



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO**



**“FACULTAD DE DERECHO”**

**SEMINARIO DE PATENTES, MARCAS Y DERECHOS DE AUTOR**

**“PROBLEMAS JURIDICOS SOBRE LA BIOTECNOLOGIA Y SU  
PROTECCION POR MEDIO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL”**

**TESIS**

**QUE PARA OBTENER EL TITULO DE LICENCIADO EN DERECHO  
PRESENTA:**

**RICARDO ALBERTO LÓPEZ NICOLÁS**

**ASESOR: LIC. CÉSAR BENEDICTO CALLEJAS HERNÁNDEZ**

**MÉXICO D.F.**

**2008**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

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

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

### **A mi Mamá**

Con la mayor gratitud por todos tus esfuerzos, tus desvelos, tus sacrificios para que yo pudiera terminar mi carrera profesional. Por las lagrimas que cayeron de tus ojos cuando tus sueños se quebraban. Por haberme dado todo y por enseñarme a luchar por lo que se quiere. Gracias por guiar mi camino y estar siempre junto a mí en los momentos difíciles. Mi triunfo es tuyo.

### **A Dios**

Por que bendices mi camino, por que cuando parece que las cosas no tienen solución al final las aguas toman su cauce.

### **A mi Universidad**

A ti *alma mater*, por todo lo que ofreces, por todo lo que representas en mi vida, en mi formación, por todo lo que me diste, porque forjas verdaderos hombres y profesionistas.

### **A mí familia**

Porque aunque en ocasiones las cosas sean difíciles, al final siempre han estado para apoyarme.

### **A Fortino**

Porque creíste en mi cuando parecía que nadie lo hacia y me diste la oportunidad de probarlo.

### **A Ixchel y Edgar**

Por ser mis entrañables amigos desde el inicio y porque siempre se han mantenido a mi lado en mis triunfos como en mis derrotas, en la felicidad como en la tristeza, a pesar de que en ocasiones no tuve tiempo para ustedes, porque siempre han estado para escucharme.

### **A Marisol**

Por que me contagiaste un poco de tu dedicación al estudio, por que de alguna manera me motivaste para poner mas empeño en lo que hago, pero sobre todo porque viví maravillosas experiencias a tu lado, por que prometí que llegado el momento te tendría presente, y el momento ha llegado.

### **A mis amigos**

A todos aquellos amigos con los que he compartido ratos agradables y de los que he aprendido algo, que afortunadamente son tantos que mencionarlos en lo particular seria algo difícil e injusto porque no sabría como ordenarlos y correría el riesgo de omitir el nombre de alguno. Y también a todas aquellas personas que han hecho posible que este sueño se este logrando.

### **Al Lic. Cesar B. Callejas Hernández**

Por aceptar ser asesor en este trabajo y sobretodo por su brillante dirección en el mismo y su valiosa amistad.

“Libre, y para mi sagrado, es el derecho de pensar... La educación es fundamental para la felicidad social; es el principio en el que descansan la libertad y el engrandecimiento de los pueblos.”

**Benito Juárez.**

## INDICE

**“Problemas jurídicos sobre la biotecnología en materia genética y su protección por medio de la propiedad industrial.”**

**Introducción.....I**

### **Capítulo Primero**

**“Conceptos generales en torno a la Propiedad Industrial”**

1.1 Propiedad Intelectual.....	1
1.2 Propiedad Industrial.....	3
1.3 Evolución Histórica de la Propiedad Industrial.....	6
1.4 Invenciones y su diferencia con los descubrimientos.....	12
1.5 Modelos de Utilidad.....	15
1.6 Secreto industrial.....	16
1.7 Patente.....	19
1.7.1 Requisitos de patentabilidad de las invenciones.....	21

### **Capítulo Segundo**

**“Concepto de Biotecnología”**

2.1 Que es la biotecnología.....	34
2.2 Antecedentes de la biotecnología.....	35
2.3 Percepción social de la biotecnología.....	38
2.4 Implicaciones económicas de la biotecnología.....	46
2.5 Aspectos médicos e industriales de la biotecnología.....	53
2.6 La moralidad de la biotecnología.....	61

## **Capitulo Tercero**

### **“Biotecnología moderna y su aplicación en la industria”**

3.1 Biotecnología moderna.....	64
3.2 Evolución Histórica de la industria biotecnológica.....	67
3.3 Invenciones Biotecnológicas.....	70
3.4 El proyecto sobre el genoma Humano.....	72
3.5 Biotecnología agrícola.....	81
3.5.1 Variedades vegetales.....	88
3.6 Organismos vivos.....	90
3.7 Bioseguridad y Biodiversidad.....	94

## **Capitulo Cuarto**

### **“Problemas jurídicos sobre la biotecnología en materia genética y su protección por medio de la propiedad industrial.”**

4.1 La biotecnología frente al derecho.....	104
4.2 El principio precautorio.....	111
4.3 Patentamiento de los organismos vivos modificados genéticamente en el sistema jurídico mexicano.....	116
4.4 Cuestiones éticas en el patentamiento de los productos de la biotecnología.....	120
4.5 Título de Obtentor.....	127

## **Capítulo Quinto**

### **“Regulación jurídica de la Biotecnología”**

#### **Marco jurídico mexicano**

5.1 Ley de la Propiedad Industrial.....	135
5.1.2 Ley Federal de Variedades Vegetales.....	136

#### **Marco jurídico internacional**

5.2 TLCAN.....	138
5.3 Convenio de Paris.....	142
5.4 Convenio UPOV.....	146
5.5 Acuerdo de los ADPIC/TRIPS.....	147
5.6 Convenio sobre la diversidad biológica.....	155
5.7 Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología.....	162
5.8 Tratado de Budapest.....	165
5.9 Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT).....	168

<b>Conclusiones.....</b>	<b>170</b>
--------------------------	------------

<b>Glosario Técnico.....</b>	<b>181</b>
------------------------------	------------

<b>Bibliografía.....</b>	<b>192</b>
--------------------------	------------

## INTRODUCCIÓN

A través de la historia de la humanidad el hombre ha manipulado a los seres vivos de una manera consciente o inconsciente buscando un beneficio propio. Los ejemplos son múltiples: la domesticación de los animales, su cruce en busca de nuevas variedades, la producción de vino, cerveza, queso y yogur son producto de la biotecnología, aunque el hombre no haya reconocido este término sino hasta hace poco tiempo. Esta alteración de la vida, producida tradicionalmente por el hombre, se ha hecho sin tocar la esencia de la conformación de los seres vivos. Su parte genética, es decir, sin manipulación genética, ha sido una transformación de carácter sexual.

Posiblemente el mayor reto que enfrenta la humanidad en este inicio de siglo es el de lograr un crecimiento económico mundial sostenido asegurando la protección y conservación del medio ambiente global. La relación entre la biodiversidad y la propiedad intelectual se sitúa, precisamente, en el marco de la coyuntura internacional que generan la política global de liberación económica y la necesidad de conservar y proteger los recursos naturales para las generaciones futuras.

La investigación se articula en cinco capítulos, en el primer capítulo examinamos los conceptos generales en torno a la Propiedad Industrial, es decir, desde como esta conformada ésta, como fue su evolución al paso de los años, así como analizar algunas figuras jurídicas tuteladas por la Propiedad Industrial a través de las cuales se protegen las diferentes invenciones, como son: los modelos de

utilidad, el secreto industrial y en particular la que consideró la mas importante: la patente, por lo que es ésta la figura estudiada con mayor detalle.

En el capítulo segundo estudiamos lo que es la Biotecnología, esto es, su concepto, sus alcances, los antecedentes de ésta, así como también, cual es la percepción que tiene la sociedad en la actualidad respecto de ella, cuales son las implicaciones económicas que la misma conlleva; además de cómo se relaciona con la salud pública, esto referido a la forma en la que la medicina se beneficia de la biotecnología a través de los significativos avances que han sido posibles gracias a dicha biotecnología en provecho de la sociedad. Del mismo modo analizaremos como incide la biotecnología en la industria al consolidarse las grandes trasnacionales que detentan el poder económico a través del desarrollo de fármacos y técnicas orientados a preservar la salud. Esto además de un somero análisis de la moralidad que debe guardar la biotecnología.

En el capítulo tercero profundizamos en temas relacionados con la biotecnología moderna, haciendo énfasis de lo que comprende dicha biotecnología moderna, en lo que se consideran invenciones biotecnológicas, además en uno de los mas importantes y trascendentes proyectos en la historia de la humanidad, como lo es, el Proyecto Genoma Humano (PGH), que sin duda ha sido uno de los proyectos mas ambiciosos y que ocupa uno de los lugares prioritarios dentro del avance en las investigaciones sobre biología humana, y muy especialmente dentro del notable desarrollo que ha tenido la genética y la biología molecular, al ser el primer gran esfuerzo coordinado en el ámbito mundial que reúne a los mas prominentes

científicos genetistas, las universidades mas reconocidas y las mas grandes empresas farmacéuticas y de ramas similares para lograr lo que en un principio se vislumbro como una misión imposible.

También en este capítulo abordamos el tema de la biotecnología agrícola que sin duda se convierte en un tema de suma trascendencia en la actualidad ante la creciente escasez de granos, ya por el creciente aumento en la población mundial o bien por la demanda que genera el desarrollo de nuevos biocombustibles, logrados a partir de granos como el maíz; así como el cambio climático que afecta las cosechas; además de que dicha biotecnología aplicada a la agricultura asegura mitigar el hambre en el mundo. Del mismo modo abordamos temas de importancia como son la Bioseguridad y la Biodiversidad, ya que ésta última es una de las principales riquezas que nos ofrece la naturaleza, por lo que constituye una fuente potencial de una inmensa riqueza material no explotada en forma de comida, medicinas y servicios. El papel de la biodiversidad en la solución de los más apremiantes problemas sociales no puede ser desestimado ya que según expertos, una gran parte de los compuestos medicinales en productos de mercados occidentales, desde la aspirina hasta la píldora anticonceptiva, provienen de alguna planta. El acelerado desarrollo de la industria biotecnológica, requiere de los recursos genéticos de la biodiversidad, localizada geográficamente en el territorio de unos pocos países en vías de desarrollo. Las interacciones entre la propiedad intelectual y la biodiversidad están marcadas por la circunstancia de que mientras la producción científica y tecnológica –aquella protegida por la propiedad intelectual- se realiza primordialmente en los países industrializados, las

principales riquezas de la biodiversidad se concentran en los pocos países megadiversos, por lo que México al ser un país megadiverso debe tener especial cuidado en materia de biodiversidad. Por otra parte el tema de la bioseguridad cobra especial relevancia en cuanto el peligro que importa la liberación de organismos genéticamente modificados (OGM), por la latente amenaza de afectar la salud de las personas, así como de dañar de manera irreparable los ecosistemas.

En el capítulo cuarto nos enfocamos de manera particular en el tema total de la tesis, es decir, en los problemas jurídicos sobre la biotecnología en materia genética y la protección de los productos de la biotecnología por medio de la Propiedad Industrial. Por lo que analizamos como se comporta el Derecho ante el acelerado ritmo con el que la biotecnología ha crecido a partir de un estudio analítico de los vínculos entre el desarrollo de la biotecnología moderna y la sociedad, ya que a partir de estos vínculos surgen múltiples preguntas para la bioética y el derecho, relacionadas con el consenso, el surgimiento de nuevos intereses susceptibles de ser tutelados por el derecho, el dispar ritmo de desarrollo de la ciencia y de la tecnología por una parte y del desarrollo de las normas jurídicas y éticas por otro, tomando como referencia la manipulación genética de organismos vivos; por lo que estudiamos también la patentabilidad de la materia viviente, es decir, a las patentes biotecnológicas. Es evidente que en la era de la globalización no solo bienes y servicios cruzan las fronteras con facilidad, sino que también lo hace la información, ya sea en forma de tecnologías desarrolladas en modernos laboratorios, a través de recursos genéticos obtenidos de las regiones

más biodiversas del mundo, o como conocimientos y prácticas tradicionales de comunidades indígenas. Sin embargo, la biotecnología requiere también para su desarrollo del incentivo que supone la protección jurídica y el beneficio económico que brindan los derechos de propiedad intelectual y especialmente, las patentes.

El capítulo quinto está dividido en dos partes, la primera parte la dedicamos al estudio del régimen nacional, es decir, a la principal legislación mexicana encargada de regular la materia, sobre la cual versa la presente investigación y son: la Ley de la Propiedad Industrial (LPI) y la Ley Federal de Variedades Vegetales (LFVV); la segunda parte de este capítulo está dedicada al estudio de los principales ordenamientos internacionales que guardan relación con el tema de la biotecnología, dentro del cual se enmarca el régimen de la Biodiversidad, Bioseguridad y la protección jurídica de la biotecnología; así mismo estudiamos el régimen de la Propiedad Intelectual a nivel internacional.

En las últimas décadas a nivel internacional ha crecido en importancia la protección de la propiedad intelectual, sin duda en virtud de su estrecha relación con la tercera revolución industrial en curso y de la importancia de la competencia tecnológica entre los países. Muestra de esto es la inclusión de la protección de la propiedad intelectual en las grandes organizaciones de comercio como el *GATT*, que dio origen al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio. Por lo que dedicamos algunas líneas al estudio de los aspectos generales del Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad

Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), así como también al estudio del capítulo XVII del TLCAN.

La naturaleza temática de la investigación ha requerido el uso de un método multidisciplinario, ya que se tuvo que recurrir a diversas fuentes, a la doctrina nacional como también de otros países que tienen mayor experiencia en materia de biotecnología, a los diferentes tratados mediante los que se institucionalizan los regímenes internacionales de la biotecnología, la biodiversidad, la bioseguridad y la propiedad intelectual; de igual forma nos apoyamos en diferentes artículos, notas informativas y otros documentos de instituciones internacionales provenientes directamente de sus correspondientes páginas *web* en Internet, lo que permitió cierta actualización continua durante el proceso de investigación.

Este trabajo representa no solo un tema de investigación, sino pretende ser la culminación de un gran esfuerzo, esfuerzo que no sería posible sin el apoyo de mis seres queridos, especialmente de ese ser tan maravilloso que siempre ha estado para apoyarme, que siempre ha tenido palabras de aliento cuando lo he necesitado, a ese ser, al cual llamo madre, a ti *mater admirabilis*, a ti te dedico todo lo que hago. Gracias también a Dios, a mi familia, a mi querida Universidad, a los maestros y amigos que me han enriquecido y honrado a lo largo de estos años. Especialmente a los amigos que más paciencia me tuvieron y que me brindaron su amistad más noble y sincera, Ixchel y Edgar; y también a ti que aunque ya no estás más a mi lado, fuiste un gran apoyo e impulso en mi vida personal y académica, además de alegrarme muchos días de mi existencia.

## LISTA DE ABREVIATURAS

ADPIC/TRIPS	Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio/ <i>Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights</i>
AID	Autoridad Internacional de Depósito
AMC	Academia Mexicana de Ciencias
B.W.	Business Week (revista de carácter científico)
CDB	Convenio de la Diversidad Biológica
CIISB	Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología
CONABIO	Comisión Nacional para la Biodiversidad (México)
CONACYT	Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología
DOF	Diario Oficial de la Federación
ECOSOC	Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación/ Food and Agriculture Organization
GATT	Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio/ General Agreement on Tariffs and Trade

IMPI	Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial
INE	Instituto Nacional de Ecología
LPI	Ley de la Propiedad Industrial
NAFTA	North American Free Trade Agreement
NEB	Nuevas Empresas de Biotecnología
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
OEA	Organización de Estados Americanos
OEPM	Oficina Europea de Patentes y Marcas
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONU	Organización de las Naciones Unidas
OGM	Organismo Genéticamente Modificado
OSD	Organización de Solución de Diferencias de la Organización Mundial del Comercio
OVM	Organismo(s) Vivo(s) Modificado(s)

PCT	Tratado de Cooperación en Materia de Patentes
PGM	Planta (s) Genéticamente Modificada (s)
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
SNIB	Sistema Nacional de Información sobre Biodiversidad de México
TG	Terapia Génica
TLCAN	Tratado de Libre Comercio de América del Norte
UNESCO	Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura
UNCTAD	Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo/ <i>United Nations Conference on Trade and Development</i>
UPOV	Convenio para la Protección de las Obtenciones Vegetales
UE	Unión Europea
WIPO	<i>World Intellectual Property Organization</i>

## **Capítulo Primero.**

### **“Conceptos generales en torno a la Propiedad Industrial”**

#### **1.1 Propiedad Intelectual**

La propiedad intelectual, supone el reconocimiento de un derecho de propiedad especial en favor de un autor u otros titulares de derechos, sobre las obras del intelecto humano.

Según la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), la propiedad intelectual es un tipo de propiedad, esto significa que su propietario o titular puede disponer de ésta como le plazca y que ninguna otra persona física o jurídica podrá disponer legalmente de su propiedad sin su consentimiento. Naturalmente, el ejercicio de este derecho está sujeto a limitaciones.<sup>1</sup>

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:

- a) la propiedad industrial: invenciones, patentes, marcas, dibujos y modelos industriales e indicaciones geográficas de origen;
- b) el derecho de autor: obras literarias y artísticas. 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.

---

<sup>1</sup> Véase: <http://www.wipo.int/about-ip/es/>

La propiedad intelectual, como antes mencione, está conformada por dos partes, la propiedad industrial y la propiedad autoral, conocida como derechos de autor, esta ultima administrada por la Secretaría de Educación Pública, a través del Instituto Nacional del Derecho de Autor.

En cuanto a la naturaleza jurídica de los derechos intelectuales, ésta ha sido clasificada a lo largo del tiempo, de diferentes formas, existiendo tres teorías al respecto.

La primera de ellas los sitúa como derechos de propiedad y, por tanto, como derechos reales; sin embargo, existen autores que se oponen a tal idea por considerar que éstos derechos son sólo un reconocimiento que otorga el Estado con el objeto de incitar a los inventores, creadores y artistas a producir obras de este tipo, y por ende, tales derechos son considerados por estos pensadores como una concesión al creador o inventor; por su parte, la última teoría propone a la propiedad intelectual como derechos personales.

De las teorías anteriores, nuestra legislación recoge las ideas de dos de ellas, por una parte, nombra a una de las leyes aplicables en la materia como "Ley de la Propiedad Industrial", haciendo referencia a estos derechos como "propiedad" y, por tanto, como un derecho real del titular de los mismos; por la otra, el párrafo noveno del artículo 28 constitucional menciona que no constituirán monopolios los privilegios que el Estado conceda por un determinado tiempo, a los autores y artistas para la producción de sus obras y los que para el uso exclusivo de sus inventos, se otorguen a los inventores y perfeccionadores de alguna mejora, haciendo alusión a la idea de que es el Estado quien otorga o concede estos derechos a los artistas e inventores sobre sus obras, quedando así implícito, que no son derechos que el Estado reconozca.<sup>2</sup>

---

<sup>2</sup> Art. 28 parrafo IX de la CPEUM: "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 inventos, se otorguen a los inventores y perfeccionadores de alguna mejora".

# Propiedad Intelectual

Propiedad Industrial	Derechos de Autor	Derechos de Obtentor
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Inventiones</b><ul style="list-style-type: none"><li>Patentes</li><li>Modelos de Utilidad</li><li>Diseños Industriales</li><li>Trazado de Circuitos Integrados</li></ul></li><li>• <b>Signos Distintivos</b><ul style="list-style-type: none"><li>Marca de Bienes y Servicios</li><li>Marca Colectiva</li><li>Aviso y Nombre Comercial</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Obras</b><ul style="list-style-type: none"><li>LITERARIAS<ul style="list-style-type: none"><li>Compilación y colecciones de obras</li></ul></li><li>MUSICALES</li><li>ARTISTICAS<ul style="list-style-type: none"><li>Dramáticas</li><li>Danza</li><li>Escultórica</li><li>Pictórica o de dibujo</li><li>Arquitectónica</li><li>Caricatura o historieta</li></ul></li><li>FOTOGRAFÍCAS</li><li>CINEMATOGRAFÍCAS</li><li>PROGRAMAS DE RADIO Y TELEVISIÓN</li><li>PROGRAMAS DE COMPUTO (SOFTWARE)</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Producir el material con fines comerciales</li><li>Poner en venta el material</li><li>Comercializarlo en cualquier forma</li></ul>

Fuente: <http://innovacion.cicese.mx/pi.php?op=4>

## 1.2 Propiedad Industrial.

La propiedad industrial es un área del derecho que se desprende de la propiedad intelectual, la cual se ocupa de la protección de los inventos, de las innovaciones tecnológicas, la identidad comercial. Comprende a las patentes de invención, utilidades de mejora, diseños y dibujos industriales, secretos industriales, denominaciones de origen, trazados de circuitos integrados, marcas, nombres comerciales y avisos comerciales.

La Propiedad Industrial se encarga de proteger los derechos exclusivos de explotación que otorga el Estado durante tiempo determinado a los creadores de un producto técnicamente nuevo; de una mejora a una máquina o aparato; un diseño original para hacer más útil o atractivo un producto; un proceso de

fabricación novedoso; una marca o aviso comercial; una denominación que identifique un establecimiento.

Existen diversas definiciones de lo que es la propiedad industrial, a mí parecer una de las más completas es la que ofrece Carlos Viñamata al definirla de la siguiente manera:

“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, denominaciones 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 derecho a enajenar dichos bienes inmateriales y a perseguir a los que infrinjan tales derechos ante las autoridades competentes.”<sup>3</sup>

Al tratarse de un tipo de propiedad intelectual, ésta guarda una estrecha relación con creaciones del ingenio humano como las invenciones y los dibujos y modelos industriales. Las invenciones se constituyen como soluciones a problemas técnicos y los dibujos y modelos industriales son las creaciones estéticas que determinan la apariencia de productos industriales. Además, la propiedad industrial incluye las marcas de fábrica o de comercio, las marcas de servicio, los nombres y designaciones comerciales, incluidas las indicaciones de procedencia y denominaciones de origen, y la protección contra la competencia desleal. Aquí, la característica de creación intelectual -aunque existente-, es menos prominente, pero lo que importa es que el objeto de la propiedad industrial consiste típicamente de signos que transmiten una información a los consumidores, concretamente en

---

<sup>3</sup> VIÑAMATA PASCHKES, Carlos. “La propiedad intelectual”, 3ª edición, Edit. Trillas, México, 2007, pág. 157.

lo que respecta a los productos y los servicios que se ofrecen en el mercado, y que la protección va dirigida contra el uso no autorizado de tales signos, lo cual es muy probable que induzca a los consumidores a error, y contra las prácticas engañosas en general.

La propiedad industrial otorga dos tipos de derechos: en primer lugar el derecho a utilizar la invención, diseño o signo distintivo, y en segundo lugar el derecho a prohibir que un tercero lo haga.

El derecho de prohibir (*ius prohibendi*) es la parte más destacada de la propiedad industrial y permite al titular del derecho el solicitar el pago de una licencia. Posee límites temporales, pues casi todos los derechos de propiedad industrial tienen una duración máxima, y territoriales pues sólo tienen validez en el territorio donde se han concedido (normalmente, pero no exclusivamente, un país).

Otros límites al derecho de prohibir son el agotamiento del derecho, por el cual una vez comercializado con permiso del titular o habiendo cobrado la indemnización no se puede impedir la posterior venta; el uso con fines experimentales y no comerciales, la entrada temporal en el país de un medio de locomoción matriculado en el extranjero, etc.

Para ubicar los componentes que integran el Derecho de la Propiedad Industrial, habrá que mencionar que la autoridad administrativa es la Secretaría de Economía (SE) a través del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) y la ley que rige la materia es la Ley de la Propiedad Industrial (LPI). El IMPI fue creado por decreto presidencial el 22 de noviembre de 1993;<sup>4</sup> es un organismo descentralizado, con personalidad jurídica y patrimonio propio, cuyas facultades se consignan en el artículo 6o. de la LPI.

El objeto principal del IMPI es brindar apoyo técnico y profesional a la autoridad administrativa, así como proporcionar servicio de orientación y asesoría a los

---

<sup>4</sup> Publicado en el DOF del 10 de diciembre de 1993.

particulares para lograr el mejor aprovechamiento del sistema de propiedad industrial, quedando agrupado en el sector coordinado por la SE. Además son atribuciones del IMPI ser órgano de consulta y apoyo técnico de la SE, así como difundir, asesorar y dar servicio al público en materia de propiedad industrial.<sup>5</sup>

### **1.3 Evolución histórica de la Propiedad Industrial.**

La evolución histórica de los derechos que ahora denominamos "derechos de propiedad intelectual" está unida al desarrollo tecnológico y por supuesto a la importancia que el hombre le da a sus creaciones, así como a la relevancia económica que las creaciones han adquirido con el tiempo. En virtud de estos factores, el valor social de las creaciones intelectuales, las revoluciones tecnológicas y su impacto económico, se puede decir que no hay un desarrollo lineal de los derechos de la propiedad intelectual. Sin embargo, es posible identificar rastros de las instituciones sobre todo de lo que puede ser considerado el eje (los derechos sobre los inventos y los derechos que tienen los autores sobre sus creaciones) a partir de las patentes y derechos de autor, como modelos jurídicos a partir de los cuales se ha protegido y al parecer se seguirá protegiendo la propiedad intelectual. Pero cabe aclarar que por estar este trabajo orientado a la propiedad industrial, analizaremos solo la evolución de esta parte de la propiedad intelectual, de su más grande institución que es la patente y dejaremos de lado la otra parte correspondiente a los derechos de autor.

La patente es una institución que aparece a fines de la Edad Media y principios del Renacimiento de Europa. Al contrario de lo que se supondría que la protección a los inventos tendría por objeto promover la producción local; la creación de las patentes tenía por objeto, inicialmente, promover la transferencia y la publicidad de las tecnologías extranjeras. Sólo más tarde la patente inglesa tenía por objeto principal estimular la invención local. En la Gran Bretaña el otorgamiento de las

---

<sup>5</sup> Según el art. 6 de la Ley de la Propiedad Industrial.

patentes se llevaba a cabo por parte del soberano, la cual era parte de una política para atraer a los mejores artesanos de Europa: alemanes, españoles, franceses, italianos, holandeses, era una manera de transferir tecnología. La idea de conceder estos monopolios temporales de explotación, que es en lo que se traducía la patente, tenía una explicación económica.

Uno de los antecedentes más importantes lo encontramos en la Ley veneciana, ésta fue de gran importancia, ya que en ella se encuentran los elementos fundamentales del derecho de patentes contemporáneo, como son: la utilidad social, la promoción de la actividad inventiva, el resarcimiento de los costos incurridos por el inventor y el derecho del inventor a gozar de los frutos de su capacidad inventiva; algunos autores, consideran que la ley veneciana tenía como máxima prioridad el interés social. Tener presente esta característica ayuda a entender algunos de los problemas planteados por el actual sistema de protección patentaria, en donde al parecer se ha perdido el interés social que, como vemos, es la base del sistema de protección patentaria.

Otra etapa trascendente en la evolución del derecho patentado la encontramos en la Gran Bretaña. En 1623, el Parlamento aprobó el *Statute of Monopolies*, que declaró contrarios a la ley todos los monopolios de la Corona, cartas y patentes. Ésta es una reacción a los abusos a los que se habían llegado con las prácticas de las patentes ya que, por ejemplo, al final del reinado de Isabel I, el papel, la cerveza, el vinagre, la sal, el almidón, el aceite y otros artículos de consumo no podían ser vendidos más que por los beneficiarios de las patentes *royals*. Aunque, mediante el *Statute of Monopolies*, la abolición de los monopolios *royals* tuvo una excepción: la concesión de un monopolio para toda nueva manera de fabricación dentro del reino. Esto significa un reconocimiento a los verdaderos inventores para solicitar una protección estatal. Además, al igual que Venecia, la protección que concedía el Estado al inventor se debía a una razón de interés social. De esta manera se interpreta el *Statute of Monopolies* cuando establece que las patentes concedidas deben ser usadas de tal manera que no afecten al Estado. En

términos generales, la ley inglesa tenía como propósito incentivar a sus ciudadanos a traer tecnología extranjera para beneficio de la economía nacional.<sup>6</sup>

Para muchos autores, el *Statute of Monopolies* es considerado como una regulación que va acercándose más al derecho contemporáneo de patentes; para otros, lo mas razonable es afirmar que la ley veneciana es la primera ley, y lo que hace la ley inglesa no es más que codificar una costumbre que ya estaba enraizada en varias organizaciones sociales europeas. De cualquier manera, no hay duda que con la regulación inglesa se acerca todavía más la institución jurídica de las patentes a su concepción moderna.

Por lo tocante a Francia y su papel en la evolución del derecho patentario, podemos decir que es muy trascendente su Ley de Patentes de 1791, que fue adoptada el 25 de mayo de dicho año. A diferencia de los anglosajones y los venecianos, los franceses no adoptan el término de "patentes", en su lugar utilizan el termino de "*brevet d' invention*". De esta manera, la expresión "*brevet d' invention*" es tomada por Francia y otros países latinos, en cambio el término "patente" lo adopta el resto del mundo. También es importante mencionar que la ley francesa de 1791 mantenía de alguna manera una tradición de la monarquía francesa, que otorgaba a los inventores, privilegios de explotación exclusiva, con la diferencia de que esos privilegios ya no los otorgaba la monarquía que fue derrocada por la Revolución francesa.

Precisamente, la ley francesa de 1791 está en medio de dos revoluciones y dos conceptos de protección: la Revolución Industrial que se ha producido en Inglaterra y que basa el éxito de su desarrollo económico en la protección que se otorga a las patentes; y por el otro lado, la revolución política francesa que termina con todo tipo de privilegios. De esta manera, la ley francesa encuentra un término medio: la patente (*brevet*) no es un favor del soberano, lo cual iría en contra de la

---

<sup>6</sup> Véase: BECERRA RAMÍREZ, Manuel. "La propiedad intelectual en transformación", UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas", México, 2004. pág.10-15.

igualdad existente en la libertad de comercio; en cambio, es "el reconocimiento de un derecho privado preexistente, el derecho de propiedad". Es evidente que el derecho de patentes francés estaba ligado íntimamente con el liberalismo económico, por un lado se trata de proteger al creador en lo individual, y por el otro no se pierde de vista, y se trata de proteger, el interés económico del Estado.<sup>7</sup>

En Europa, a finales del siglo XIX, se produce un fuerte movimiento hacia la internacionalización del derecho de la propiedad intelectual. Durante las tres cuartas partes de dicho siglo era evidente que la protección patentaria limitada a las fronteras de los Estados era un obstáculo a la expansión de las relaciones económicas internacionales. En efecto, hacia la segunda mitad del siglo XIX varios países europeos, y en cierto grado los Estados Unidos, se habían industrializado a tal nivel que las potenciales ganancias del comercio exterior de objetos industrializados llegaron a aumentar trascendentemente. La poca experiencia en materia de protección de patentes a nivel internacional existía en normas contenidas en tratados comerciales internacionales de carácter bilateral y eran sumamente precarias.

Ante tal insuficiencia nació la idea de una regulación internacional, la cual tomó forma en la Exhibición de Viena de 1873, la Exhibición de París de 1878, y la Conferencia de París de 1880, que son los conocidos antecedentes de la Convención de París de 1883. Con ella se arranca lo que llamamos la primera generación de un derecho internacional de la propiedad intelectual que a más de un siglo de distancia ha crecido en número y, por supuesto, en complejidad, al parejo de las revoluciones industriales que le han seguido a la Primera Revolución Industrial.

Con motivo de la "Exposición internacional de invenciones de Viena", realizada durante 1873, surgió la necesidad de proteger internacionalmente las obras intelectuales, ya que algunos expositores extranjeros se negaron a asistir, por miedo a que les plagiaran las ideas para explotarlas comercialmente en otros

---

<sup>7</sup> Ibidem, pág. 18

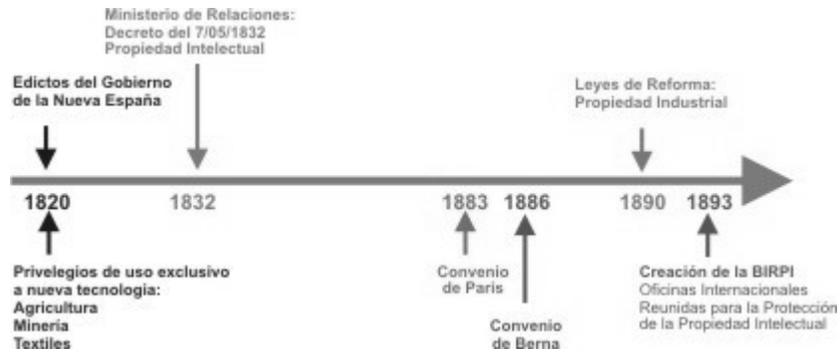
países. En 1883, se firma el Convenio de París, que establece los principios y acuerdos internacionales para administrar la propiedad industrial. En 1886, se firma el Convenio de Berna en el que se instituyen los principios y acuerdos para proteger las obras literarias y artísticas. Ambos convenios establecieron, respectivamente, la creación de una secretaría llamada "Oficina Internacional". Posteriormente, en 1893, ambas secretarías se reúnen con el nombre de Oficinas Internacionales Reunidas para la Protección de la Propiedad Intelectual, mejor conocidas como BIRPI, por sus siglas en francés. Este organismo es el precursor de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), también conocida como WIPO (World Intellectual Property Organization) que es la actual administradora de los sistemas de propiedad intelectual y que mantiene vigentes los convenios de París y de Berna.<sup>8</sup>

Por otra parte, la modernización del sistema de propiedad industrial en México principió con la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial promulgada el 27 de junio de 1991, la cual sustituyó a la anterior Ley de Inventiones y Marcas de 1976. Esta ley contempla, en su artículo 7º, la creación del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), el cual se instituyó por decreto presidencial el 10 de diciembre de 1993, con el objeto de ofrecer apoyo técnico a la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. Posteriormente, la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial es reformada mediante un decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de agosto de 1994, cambiando su nombre a Ley de la Propiedad Industrial. Como resultado de estas reformas, el IMPI se convierte en la autoridad para administrar el sistema de propiedad industrial en nuestro país.<sup>9</sup>

---

<sup>8</sup> Véase: <http://innovacion.cicese.mx/index.php>

<sup>9</sup> Según información del portal del Centro de Investigaciones Científicas y de Educación Superior de Ensenada.



Fuente: <http://innovacion.cicese.mx/pi.php?op=4>

#### 1.4 Invenciones y su diferencia con los descubrimientos.

La palabra invención proviene del latín *inventio*, que significa: encontrar; el uso común de este termino hace referencia a cualquier hallazgo, descubrimiento o lo

que se crea o inventa, “es también sinónimo de hallazgo, dando la idea de hallar algo hasta el momento.”<sup>10</sup>

Invento o invención es un objeto, técnica o proceso el cual posee características novedosas. Puede estar basado en alguna idea, colaboración o innovación previa y el proceso de la misma requiere por lo menos el conocimiento de un concepto o un método existente que se pueda modificar o transformar en una nueva invención. Sin embargo, algunas invenciones también representan una creación innovadora sin antecedentes en la ciencia o la tecnología que amplían los límites del conocimiento humano.

Al respecto, el artículo 15 de la LPI establece:

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. Quedan comprendidos entre las invenciones los procesos o productos de aplicación industrial.

De la definición anterior se desprenden los elementos para que se considere invención:

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

Al señalar que se consideran invenciones los procesos o productos de aplicación industrial, la LPI se refiere principalmente a las fórmulas químicas (de medicamentos, por ejemplo), ya que, generalmente, cuando hablamos de inventos

---

<sup>10</sup> DE PINA VARA, Rafael. “Diccionario de Derecho”, 18ª ed., Edit. Porrúa, México, 1992. pág. 251

pensamos en aparatos o maquinaria ignorando las fórmulas de productos farmacéuticos.<sup>11</sup>

Para efecto de las patentes, una invención es el resultado de la creatividad y del conocimiento humano. Tal resultado debe ofrecer la posibilidad de producir algo nuevo o de producir algo mediante un nuevo proceso y, además, debe brindar soluciones a problemas que no los tuvieran o plantear nuevas y mejores formas de resolver un problema dado.

La invención de proceso es esencialmente normativa, establece una serie de pautas, pasos, que se deben cumplir y que aplicados sobre la materia o la energía, permiten lograr un bien útil, o una maquina que elabore bienes útiles; lo cual no surge de la definición citada en el art. 15 de la LPI.

Para resolver el conflicto de cuando realmente estamos frente a una invención y cuando de un descubrimiento, es preciso analizar que se entiende por descubrimiento.

Al respecto, el diccionario de la Real Academia Española de la Lengua define la palabra descubrimiento de la siguiente manera: “Hallazgo, encuentro, manifestación de lo que estaba oculto o secreto o era desconocido”.<sup>12</sup>

De la segunda parte de esta definición podemos desprender cual es la diferencia entre invención y descubrimiento, no obstante de que ambos conceptos tengan como común sinónimo la palabra hallazgo, la primera o sea la invención difiere de la segunda por que esta ultima representa dar a conocer algo que estaba oculto o era desconocido, lo que no significa que no existiera, mientras que la primera se identifica propiamente con una creación humana, es decir, que no existía, no se

---

<sup>11</sup> CARRILLO TORAL, Pedro. “El derecho intelectual en México”, Plaza y Valdés, México, 2002. págs. 101 y 102.

<sup>12</sup> Ver: [http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO\\_BUS=3&LEMA=descubrimiento](http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO_BUS=3&LEMA=descubrimiento)

limita, -como un descubrimiento- a manifestar o dar a conocer algo que simplemente se desconocía.

La misma ley hace la distinción entre ambos conceptos, al señalar que no se consideran invenciones los descubrimientos que consistan en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza y puntualizar los requisitos para que se considere que estamos en el supuesto de una invención.<sup>13</sup>

De igual forma, la ley establece los casos en que determinadas invenciones, a pesar de serlo y de cumplir con los requisitos marcados por la ley, no podrán patentarse y, por lo tanto, no gozarán de protección jurídica a través de patentes. El argumento general para no patentar tales invenciones lo encontramos en el artículo 4° de la Ley de la Propiedad Industrial, que a la letra dice: "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." Tales supuestos son los siguientes:

- Los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales;
- el material 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.

## **1.5 Modelos de Utilidad.**

---

<sup>13</sup> Art. 19 frac. II de la LPI.

Existen pequeñas novedades técnicas que tienen poca importancia; sin embargo, merecen protección cuando, mediante alguna modificación a la disposición o a la forma de un objeto conocido o de una herramienta, se obtiene un resultado útil y novedoso, o bien, cuando tiene fines ornamentales o sirve como molde o patrón. Entre tales invenciones nuestra legislación reconoce:

Los modelos de utilidad: Son los objetos, utensilios, aparatos o herramientas obtenidos mediante una modificación a su disposición, configuración, estructura o forma, que presenten una función diferente respecto de las partes que los integran o ventajas en cuanto a su utilidad.<sup>14</sup>

El registro de los modelos de utilidad tiene una vigencia de 10 años, improrrogables, a partir de la fecha de presentación de la solicitud. (art. 29 de la LPI)

El trámite y el procedimiento para registrar los modelos de utilidad se rigen por las normas aplicables a las patentes de invención.

Doctrinariamente, los modelos de utilidad son una invención en el sentido filosófico de este concepto. Si no hay un resultado que emerja del cambio, no son registrables.

Para que los modelos de utilidad sean registrables deben ser nuevos y susceptibles de aplicación industrial. (art. 27 de la LPI)

En realidad, la única diferencia entre la invención protegible por la patente y la protegible como modelo de utilidad sería la importancia, que es un concepto subjetivo; muchas veces los segundos pueden tener una importancia comercial mayor que la primera. Los modelos de utilidad son conocidos también como "pequeñas patentes" y es una institución que sirve para proteger las creaciones que no tienen un rango que signifique un paso adelante en la creatividad.

---

<sup>14</sup> Según el art. 28 de la LPI.

Los modelos de utilidad requieren sólo la novedad y su utilidad; no requieren — como en el caso de las invenciones para ser susceptibles de aplicación industrial — ser no obvias, es decir, tener un carácter inventivo. A ellas se les aplica un examen de forma y fondo para su registro, y tienen un punto de referencia meramente nacional. Esta podría ser una vía de protección de las "invenciones genéticas", que naturalmente no tengan el rango de invenciones, sobre todo tratándose de la industria farmacéutica y de la salud.<sup>15</sup>

## **1.6 Secreto industrial**

Se considera secreto industrial a toda información de aplicación industrial o comercial que guarde una persona física o moral con carácter confidencial, que le signifique obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma.<sup>16</sup>

La información de un secreto industrial necesariamente debe estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos, a los métodos o procesos de producción o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios. (art. 82 párrafo 2º de la LPI)

No se considera secreto industrial aquella información que sea del dominio público, la que resulte evidente para un técnico en la materia con base en información previamente disponible, o la que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial. Tampoco se considera que entre al dominio público o

<sup>15</sup> BECERRA RAMIREZ, op. cit. pág. 107.

<sup>16</sup> Art. 82 de la LPI.

que sea divulgada por disposición legal aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que la posea como secreto industrial, cuando la proporcione para el efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros, o cualesquiera otros actos de autoridad. (art. 82 párrafo 3º de la LPI)

Dicha información debe constar en documentos, medios electrónicos o magnéticos, discos ópticos, microfilmes, películas u otros instrumentos similares. (art. 83 de la LPI)

La persona que guarde un secreto industrial tiene la facultad de transmitirlo o autorizar su uso a un tercero. Asimismo, el usuario autorizado tiene la obligación de no divulgar el secreto industrial por ningún medio. En los convenios por los que se transmitan conocimientos técnicos, asistencia técnica, provisión de ingeniería básica o de detalle, se pueden establecer cláusulas de confidencialidad para proteger los secretos industriales que contemplen, las cuales deberán precisar los aspectos que comprenden como confidenciales. (art. 84 de la LPI)

Toda aquella persona que, con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de su profesión o relación de negocios tenga acceso a un secreto industrial del cual se le haya prevenido sobre su confidencialidad, debe abstenerse en todo momento de revelarlo sin causa justificada y sin consentimiento de la persona que guarde dicho secreto, o de su usuario autorizado. (art. 85 de la LPI)

La persona física o moral que contrate a un trabajador que esté laborando o haya laborado o a un profesionista, asesor o consultor que preste o haya prestado sus servicios para otra persona con el fin de obtener secretos industriales de ésta, será responsable del pago de daños y perjuicios que le ocasione a dicha persona. También será responsable del pago de daños y perjuicios la persona física o moral que por cualquier medio ilícito obtenga información que contemple un secreto industrial. (art. 86 de la LPI)

La información requerida por las leyes especiales para determinar la seguridad y eficacia de productos farmoquímicos y agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos quedará protegida en los términos de los tratados internacionales de los que México sea parte. (art. 86 bis de la LPI)

En cualquier procedimiento judicial o administrativo en que se requiera que alguno de los interesados revele un secreto industrial, la autoridad que conozca del caso deberá adoptar las medidas necesarias para impedir su divulgación a terceros ajenos a la controversia. Sin embargo, ningún interesado, en ningún caso, podrá revelar o usar el secreto industrial. (art. 86 bis 1 de la LPI)

En resumen podemos decir que es información de aplicación industrial que además debe ser novedosa, desconocida para el público y que tenga un carácter inventivo; es decir, que no sea evidente para un técnico en la materia y que además conste en un medio material, no requiere registro y no tiene una vigencia determinada. Estos secretos industriales, por supuesto están protegidos por la legislación y se sanciona penalmente su utilización cuando no haya una autorización. En realidad, cuando se trata de comercialización de todo lo que se obtenga por la vía de la industria biotecnológica, la manera más segura y fácil de protección ha sido por la vía de los secretos industriales, y así ya se ha manifestado por algunos biotecnólogos.<sup>17</sup>

## **1.7 Patente**

El maestro Rangel Medina establece la siguiente definición: "La patente es el documento expedido por el Estado para hacer constar el derecho exclusivo

---

<sup>17</sup> BECERRA RAMIREZ, op. cit. pág. 108.

temporal que una persona física o jurídica tiene para explotar industrialmente un invento que reúna las exigencias legales".<sup>18</sup>

Las patentes son documentos oficiales, por las cuales el Estado garantiza al inventor o a su sucesor el derecho exclusivo de explotación económica de su invención durante un número de años determinado. Por lo general, contienen una descripción exacta de la invención y de sus ventajas sobre el nivel técnico precedente, procedimientos de elaboración y una definición precisa de la protección solicitada.

La mayoría de los tratadistas convergen al señalar que las patentes son documentos elaborados por el Estado que otorgan al inventor el derecho de explotación exclusiva de su invención en forma temporal. Los titulares de patentes podrán ser personas físicas o morales, y puede tratarse de nacionales o extranjeros.

La patente es como el "acta de nacimiento"<sup>19</sup> del derecho o privilegio que se concede a los autores o perfeccionadores de una mejora.

El art. 28 constitucional dispone 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 título de protección a la industria.

En seguida, sin embargo, establece ciertas excepciones, entre ellas las patentes de invención, ya que:

---

<sup>18</sup> RANGEL MEDINA, David. "Derecho de la propiedad industrial e intelectual", UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, 1991. pág. 23.

<sup>19</sup> DELGADO REYES, Jaime. "Patentes de Invención, Diseños y Modelos Industriales", Oxford, México, 2001. pág. 2

Tampoco constituyen monopolios los privilegios que por determinado tiempo se conceden a los autores y artistas para la producción de sus obras y los que para el uso exclusivo de sus inventos, se otorguen a los inventores y perfeccionadores de alguna mejora.<sup>20</sup>

La LPI dispone, en su Título Segundo, Cáp. I:

La persona física que realice una invención, modelos de utilidad o diseño industrial, o su causahabiente, tendrán el derecho exclusivo de su explotación en su provecho, por sí o por otros con su consentimiento, de acuerdo con las disposiciones contenidas en esta Ley y su Reglamento. (art. 9 de la LPI)

El derecho a que se refiere el artículo anterior se otorgará a través de patente en el caso de las invenciones y de registros por lo que hace a los modelos de utilidad y diseños industriales. (art. 10 de la LPI)

A su vez, en el Cáp. V del mismo Título, establece que: "El Instituto expedirá un título para cada patente como constancia y reconocimiento oficial al titular..." (art. 59 de la LPI)

De la lectura de estos artículos se desprende que el título de la patente de invención es como el acta de nacimiento del privilegio otorgado, ya que se trata de un documento oficial donde se indica que tal día, a tal hora, una persona física es declarada autora de una invención.

En conclusión, el título de una patente de invención es esencialmente atributivo de un derecho, por cuya concesión un inventor o su causahabiente reciben el derecho exclusivo, temporal, de explotación.

---

<sup>20</sup> Art. 28 párrafo IX de la CPEUM: "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 inventos, se otorguen a los inventores y perfeccionadores de alguna mejora".

En lo que toca a la naturaleza patrimonial del derecho exclusivo derivado del título de una patente, casi todos los juristas coinciden que se trata de una prerrogativa de carácter pecuniario que puede cederse o transmitirse entre vivos o por vía sucesoria.<sup>21</sup>

Algunos autores postulan que el título de patente, incluido en la categoría de derechos patrimoniales, debe identificarse con un bien real, considerando de manera especial el contenido del derecho de que se trata, a saber, un derecho de propiedad, que la misma ley denomina así. Sin embargo, las patentes no tienen por objeto un bien material, como no sea el título de la patente; más bien son el fruto de un trabajo, que es un elemento inmaterial.

### **1.7.1 Requisitos de patentabilidad de las invenciones.**

Como ya antes señalamos, en el derecho mexicano se considera invención toda creación humana que permita transformar la materia o la energía existentes en la naturaleza con la finalidad de que sea aprovechada por el hombre para satisfacer sus necesidades concretas.<sup>22</sup>

En términos generales, en los tratados internacionales y leyes locales, se requiere, para que una invención o un procedimiento sean susceptibles de patentamiento que reúna los siguientes requisitos:

1. que sean nuevas;
2. que sean no obvias, es decir que contengan un elemento inventivo; de conformidad con el estado de la ciencia y de acuerdo con el dictamen de una persona capacitada en el estado del arte de que se trate, y

---

<sup>21</sup> DELGADO REYES, op. cit. pág. 3.

<sup>22</sup> Art. 15 de la LPI.

3. que tenga una aplicación industrial; o bien que tenga una utilidad.

Por supuesto, en algunos casos pueden existir estos tres elementos, pero la legislación puede no considerar al objeto determinado (invención o procedimiento), como susceptible de protección patentaría, con lo que la patentabilidad sería un cuarto elemento.

Los tres requisitos iniciales (la novedad, el carácter inventivo y su utilidad) se miden a escala mundial. Recordemos que una característica del sistema de patentes es precisamente su territorialidad; es decir, no existe un órgano mundial que califique o que se arrobe el derecho de determinar qué es y qué no es patentable. Por lo tanto, cada uno de los Estados donde se presente la solicitud de patente debe decidir sobre esos tres requisitos. Por supuesto, en este caso existen bancos de patentes, más o menos completos según la capacidad del país, y una clasificación o varias clasificaciones internacionales que apoyan a los examinadores nacionales, que, por cierto, deben ser altamente calificados en el área de su especialidad. A nivel internacional se ha aceptado que la protección para las patentes se realice por plazo de veinte años. En el caso de México este término empieza a contar a partir de la fecha de la presentación de la solicitud. Las patentes son sometidas a un examen de forma y fondo.<sup>23</sup>

Por lo que respecta a la característica de que la invención sea nueva y resulte de una actividad inventiva, la LPI establece que "se considerará como nuevo todo aquello que no se encuentre en el estado de la técnica", entendiéndose por estado de la técnica "al conjunto de conocimientos 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". (art. 12 de la LPI)  
El mismo precepto define como actividad inventiva "al proceso creativo cuyos resultados no se deduzcan del estado de la técnica en forma evidente para un técnico en la materia".

---

<sup>23</sup> BECERRA RAMÍREZ, op. cit. pág. 90

### El examen de novedad.

A todo invento que pretenda tener patente se le aplicará un examen de fondo de la invención para determinar su novedad, así como su susceptibilidad de aplicación industrial, condiciones necesarias para otorgar su patente. Este examen se lleva a cabo por el IMPI apoyado por organismos e instituciones nacionales especializadas, cuando el caso así lo requiera (art. 53 LPI).

El IMPI podrá aceptar o rechazar el resultado de dicho examen cuando éste sea realizado por oficinas extranjeras de patentes, o bien, solicitar una copia simple de la patente otorgada por alguna de las citadas oficinas extranjeras (art. 54 LPI).

En el supuesto de que durante el examen de fondo se encontrase que la invención carece de novedad o invade derecho de terceros, o bien se trata de cosas no patentables, el solicitante dispone de un plazo de dos meses para hacer las declaraciones pertinentes y, en caso de incumplimiento, la solicitud se considerará abandonada (art. 55, fr. II LPI).

Al ser el objeto primordial de la patente la protección legal de los inventos, resultaría incongruente que se otorgara a cualquier invento carente de novedad, ya que en tal caso estaríamos frente a una mejora o modificación de "algo" que ya existe, figura jurídica conocida como "modelo de utilidad" (art. 28 LPI).

No obstante, es posible que exista una invención novedosa que por disposición legal no sea patentable, como sería el caso de una yuxtaposición de invenciones conocidas. Por tanto, al sustantivo nueva debe seguir el calificativo patentable, como ya quedo señalado líneas arriba. El otorgamiento de una patente de invención, por error de examen u omisión carece de causa, pues el privilegio que concede no puede recaer, sino en los inventores y perfeccionadores de una mejora. En conclusión, no puede conferirse a alguien el *status* de inventor si su invento no es nuevo (art. 19 fr. VIII de la LPI).

Existe un plazo de gracia para divulgar una invención, el cual permite considerarla nueva aun cuando se haya dado a conocer antes, siempre que la solicitud de patente o, en su caso, la prioridad reconocida se solicite en los 12 meses siguientes a la publicación (art. 18 de la LPI).

Sin embargo, debe tenerse en cuenta que la publicación de una solicitud de patente, o de una patente concedida por una oficina extranjera, no puede beneficiarse de este plazo de gracia, ya que surte efectos inmediatos y anula la novedad de una invención. En cambio, otro tipo de publicación, por ejemplo en una revista, exposición internacional, conferencia o demostración pública, no tiene efectos inmediatos y se puede solicitar válidamente una patente en los 12 meses siguientes a la fecha de la publicación.

#### La actividad inventiva.

En la legislación mexicana se define dicha actividad como un proceso creativo cuyos resultados no puede deducir de manera evidente ningún especialista en la materia (art. 12 fracción III de la LPI)

Para determinar lo que resulta evidente, deben contestarse las tres preguntas siguientes:

-¿Qué formaba parte del estado de la técnica disponible para el público antes de la fecha legal o de prioridad?

-La invención reclamada, ¿constituye un paso adelante sobre el estado de la técnica?

-A la luz del estado de la técnica, ¿este paso representa una actividad inventiva?

Corresponde al IMPI y en su caso, a los tribunales, decidir si el invento responde satisfactoriamente esas preguntas.<sup>24</sup>

El principal criterio para evaluar el carácter inventivo de una innovación no es si requiere un esfuerzo intelectual particularmente importante; lo decisivo es el

---

<sup>24</sup> DELGADO REYES., op. cit. pág. 11.

resultado que la innovación permite obtener en comparación con lo que se obtenía antes. La invención es patentable si su naturaleza es técnica, posee cierto valor conceptual y, al mismo tiempo, ofrece ventajas industriales. No se requiere que la invención signifique un gran avance siempre que por medio de ella se logre una ventaja técnica.

### El carácter industrial

Para ser patentable, la invención debe tener una aplicación cuyo resultado sea industrial, (art. 16 de la LPI) pues el privilegio que se le otorga tiene que ver con el interés de este sector, no con el de la ciencia. Es decir, las patentes deben tener un efecto práctico no abstracto. La ley no toma en cuenta la importancia o perfección del resultado, pero exige que éste sea más o menos completo y útil, pero totalmente efectivo, tangible. Esto significa que si una invención es impracticable, no es posible patentarla. El carácter industrial de una invención está determinado por la utilidad que pueda prestar a la industria. No basta que se refiera a ese ámbito; debe, además, producir un resultado.

La posibilidad de que haya un resultado industrial debe juzgarse al presentar la solicitud depósito, o en la fecha de la prioridad reconocida. Si en ese momento la invención no puede ponerse en práctica por falta de los materiales que requiere, entonces no es patentable.

Cabe mencionar que el resultado industrial depende también de la descripción. Si ésta no se realiza correctamente, puede llegar a determinarse que una patente es nula porque no logra llevar a cabo la invención. Si dicha deficiencia es tal que, aun siguiendo con minuciosidad cada paso, no es posible reproducir el invento y llegar al resultado deseado, carecerá de un requisito indispensable y no será patentable (art. 78 de la LPI).

Exigir que haya un resultado industrial significa que la invención debe ser susceptible de ejecución, reproducción o repetición; que no sea una mera fantasía del inventor, una especulación, un método teórico impracticable ni un principio científico, por más valioso que éste sea.

#### Exclusiones de patentabilidad.

El artículo 16 de la LPI establece como cosas no patentables:

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

Además de los puntos enunciados en el art. 16 de la LPI, se tiene que atender a lo estipulado en el artículo 19 de la LPI el cual establece que no se consideran invenciones, y por ende, no serán susceptibles de patentabilidad:

1. Los principios teóricos o científicos. Por lo tanto, hasta las más famosas fórmulas, como la de *Einstein*, por más valiosa que sea, no puede patentarse.

2. Los descubrimientos que dan a conocer algo que ya existía en la naturaleza. Por ejemplo, en la tabla periódica de los elementos constantemente se agregan otros que eran desconocidos cuando *Mendeleiev* la estableció por primera vez. El hecho de que estos elementos se den a conocer no implica que se deba dar al descubridor un privilegio exclusivo de uso, ya que no es un inventor.

3. Los esquemas, planes, reglas y métodos de juegos para realizar actos mentales o negocios y los métodos matemáticos. Al respecto, es poco lo que se puede decir, debido a que la ley simplemente no los considera patentables, porque evidentemente no producen un resultado industrial. Es decir, no resuelven ningún

problema de carácter práctico en la producción de bienes ni en la prestación de servicios. No son invenciones propiamente dichas.

4. Los programas de cómputo. En el Congreso de San Francisco, organizado en 1975 por la Asociación Internacional para la Protección de la Propiedad Industrial (AIPPI), se estudió lo referente a la protección jurídica para los programas de cómputo y se estableció que, mientras se decidía un sistema más adecuado, a los programas se les deberían aplicar la salvaguarda que otorga el derecho de autor. También se analizó la posibilidad de un depósito internacional *sui generis*, así como un proyecto de ley tipo conforme a un sistema que habría de definirse en un tratado.<sup>25</sup>

5. Las formas de presentación de información. Generalmente éstas no se consideran invenciones. Comprenden no sólo las señales acústicas, visualizaciones, etc., sino también el soporte de la información (libros, folletos, discos, bandas magnéticas, entre otros).

6. Las creaciones estéticas y las obras literarias. Están desprovistas de un carácter industrial. Dicho de otra forma, carecen de utilidad, y se entiende por tal estrictamente industrial; no debe considerarse en un sentido filosófico, sino práctico.

7. Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a los animales. De éstos se excluyen sólo aquellos que se aplican efectivamente a animales vivos o al cuerpo humano. El tratamiento de tejidos o de líquidos corporales, después de que hayan sido extraídos del cuerpo humano o animal, son patentables. Por ejemplo, el tratamiento de la sangre humana para atenuar los virus que pueda contener o la prueba de muestras sanguíneas para determinar su química o su biometría, practicado en un

---

<sup>25</sup> Ibidem. pág. 15.

aparato completamente separado del cuerpo humano, no tendrían por qué considerarse excluidos.

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. La exigencia de que una invención proporcione un resultado industrial es particularmente importante en relación con la patentabilidad de las invenciones cuando se trata de una agrupación de éstas. En la doctrina se distingue al agrupamiento de la combinación. El primero se entiende como la simple suma de dos o más invenciones conocidas, a lo cual se denomina yuxtaposición. La segunda significa que se toman dos invenciones independientes, las cuales, al unirse, dan lugar a un resultado industrial propio. Un buen ejemplo de esto es un aparato para cosechar, mediante el cual, si se le cambia una pieza, se obtiene un corte diferente.

Además de lo que señala el art. 19 de la LPI, se debe tomar en cuenta lo señalado por el artículo 4o. de la LPI establece que no otorgará patente, registro o autorización de las invenciones cuando sus contenidos sean contrarios al orden público, a la moral y a las buenas costumbres o contravengan cualquier disposición legal. Es por demás evidente que cualquier invento que sea contrario a la moral y a las buenas costumbres no podrá ser susceptible de aplicación industrial.

#### Aspectos procedimentales

Las solicitudes de patente y de registro pueden ser solicitadas por el inventor o su causahabiente, o bien a través de un representante legal.

La solicitud de la patente deberá presentarse por escrito y redactada en idioma español ante el IMPI (art. 179 LPI). Los documentos básicos para la presentación de las solicitudes son:

1. Solicitud debidamente llenada y firmada, en cuatro tantos.
2. Comprobante de pago de derechos, original y dos copias.
3. Resumen de la descripción de la invención (por triplicado).
4. Descripción de la invención (por triplicado).
5. Reivindicaciones (por triplicado).
6. Dibujo técnico, en su caso (por triplicado).

La solicitud mencionada es el formato 310-052; asimismo, el comprobante del pago de derechos es la forma SHCP 5, o a través del Formato Único de Pago del IMPI; respecto al resumen de la invención, su función es proporcionar la suficiente información en forma sucinta sobre la invención, que no deberá exceder de 200 palabras y podrá contener fórmulas químicas o matemáticas. Los resúmenes de las patentes se registran en bancos de datos de información tecnológica a fin de que los interesados negocien con los titulares de las patentes concediendo licencias de uso o explotación, para que de esta manera se propicie la transferencia de tecnología dentro del marco legal de los derechos de la propiedad industrial.<sup>26</sup>

La descripción de la invención tiene una doble finalidad: primeramente para que sea posible evaluar la invención y, además, para que su revisión sea realizada por una persona que posea pericia y conocimiento en la materia.

Las reivindicaciones consisten en definir la invención, son las características técnicas esenciales del invento, para las que se reclama la protección legal a través de la patente.

---

<sup>26</sup> CARRILLO TORAL, op. cit. pág. 109

Los dibujos son la expresión gráfica del invento; tienen como finalidad ayudar a describir y comprender aún mejor la invención. Los documentos mencionados deberán presentarse por triplicado, mecanografiados a doble espacio; si se diera el caso de que se presentaran documentos en idioma diferente, deberán acompañarse de su traducción al español.

#### Tramitación de la patente

La tramitación de la patente se inicia con la presentación de la solicitud ante el IMPI, donde se indicará el nombre y domicilio del inventor y del solicitante, la nacionalidad de este último, la denominación de la invención, exhibiéndose el comprobante de pago de derechos de patente, incluidos los relativos a los exámenes de forma y fondo (art. 38 LPI).

Se reconocerá como fecha de presentación de una solicitud de patente la fecha y hora en que es presentada ante el IMPI, siempre que cumpla con todos los requerimientos de ley (art. 38 bis de la LPI).

Referente a este punto, el legislador mexicano, pensando en las exigencias internacionales, tuvo a bien realizar cambios favorables; en este sentido la LPI concede el derecho de prioridad de la patente, es decir, se podrá reconocer como fecha de presentación de la solicitud la del Estado en que la presentó primero, siempre y cuando ésta se presente en México dentro de los 12 meses siguientes a la solicitud de patente en el país de origen (art. 40 LPI).

#### Duración o vigencia de la patente

Las patentes tienen una vigencia de 20 años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud (art. 23 LPI).

#### Transmisión de derechos

En materia de transmisión de derechos, los artículos 62 y 63 de la LPI señalan que los derechos de una patente pueden transmitirse; y para que pueda surtir efectos en terceros se requiere inscribir dicha transmisión ante el IMPI (art. 64 de la LPI).

Resulta obvio que, para que exista protección de derechos a un tercero, el IMPI debe estar enterado y registrar tal cambio para que tenga efectos legales.

#### Explotación de la patente

Al respecto, el artículo 25 de la LPI dispone que el titular de la patente tiene el derecho exclusivo de explotarla, estableciendo la prerrogativa exclusiva al titular de la utilización del proceso patentado, su fabricación y distribución o comercialización del mismo; así se prevé el impedimento para que terceros, sin consentimiento del titular, realicen actos de fabricación, uso, oferta para la venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente. De esto se desprende que el precepto correspondiente al citado ordenamiento jurídico confiere al titular de la patente derechos exclusivos de explotación.

#### Negativa de concesión de la patente

En el supuesto de la negación de la patente, (art. 56 de la LPI) nos remitimos al artículo 200 de la LPI, mismo que establece el recurso de reconsideración contra la resolución que niegue una patente. Cuando la expedición de la patente es negada, el interesado podrá manifestar por escrito su desacuerdo con la resolución denegatoria exponiendo los argumentos en que funde su inconformidad. Este recurso de reconsideración deberá presentarse ante el propio IMPI en un plazo de 30 días, contados a partir de la fecha de notificación de la resolución respectiva.

El IMPI resolverá en definitiva la solicitud de reconsideración concediendo la patente o reafirmando la negación de la misma; en caso de segunda negativa, ésta tiene carácter definitivo, por lo que no admite otro medio de impugnación más que el extraordinario del amparo ante el Juez de Distrito.

#### Formas de concluir una patente

El art. 80 de la LPI, establece algunas causas determinantes para la pérdida de los derechos que confiere la patente al titular, que pueden ser cualquiera de las siguientes:

- Por vencimiento del plazo;
- Por falta de pago de las anualidades;
- Caducidad por falta de explotación;
- Por nulidad de la patente;
- Por expropiación.
- Por vencimiento del plazo

La patente tiene una vigencia de 20 años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud; al llegar a este término concluye la patente por vencimiento del plazo.

#### Caducidad por falta de pago de las anualidades

La vigencia de las patentes está sujeta al pago de derechos anuales; así, la patente puede concluir también por caducidad por falta de pago de las anualidades. Esta caducidad puede ser transitoria si se solicita la rehabilitación de la patente dentro de los seis meses siguientes del plazo de gracia para el pago de la anualidad. De esta manera, la patente caduca y pasa al dominio público si no se solicita la rehabilitación (art. 80 fracción II de la LPI).

#### Caducidad por falta de explotación.

La patente caduca por la falta de explotación cuando después de tres años contados a; partir de la fecha de otorgamiento de la patente, o de cuatro años de la presentación de la solicitud, según lo que ocurra más tarde, el titular o un tercero legalmente autorizado no hayan explotado la patente, salvo que existan causas debidamente justificadas (art. 70 de la LPI).

#### Nulidad de la patente.

La nulidad de una patente opera cuando se presentan los supuestos siguientes:

- Cuando contravenga las disposiciones de la ley (art. 78 de la LPI).
- Cuando no se consideren invenciones (artículo 19 de la LPI).
- Cuando incurra en abandono de la solicitud, (artículo 55 de la LPI).
- Cuando el otorgamiento de la patente se encontrare viciado por error o inadvertencia graves, o se conceda a quien no tenga derecho para obtenerla (artículo 78-IV de la LPI).

## **Capítulo Segundo**

### **“Concepto de Biotecnología”**

#### **2.1 ¿Qué es la Biotecnología?**

“La biotecnología es una multidisciplina de las ciencias naturales que pone al servicio del hombre productos, procesos y servicios mediante el uso racional de los seres vivos, sus partes o derivados y se encuentra inmersa en casi todos los sectores industriales, la producción agrícola, pecuaria y la salud. La biotecnología también la podemos entender como: "la aplicación integrada de la bioquímica, microbiología y procedimiento tecnológico con el objetivo de cambiar a uso técnico el potencial de microorganismos, células y cultivo de tejidos, así como parte de ellos".<sup>27</sup>

La biotecnología no es, en sí misma, una ciencia; es un enfoque multidisciplinario que involucra varias disciplinas y ciencias (biología, bioquímica, genética, virología, agronomía, ingeniería, química, medicina y veterinaria entre otras). Hay muchas definiciones para describir la biotecnología. En términos generales biotecnología es el uso de organismos vivos o de compuestos obtenidos de organismos vivos para obtener productos de valor para el hombre.

Según el Convenio sobre Diversidad Biológica de 1992, la biotecnología podría definirse como "toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos".<sup>28</sup>

La biotecnología tiene aplicaciones en importantes áreas industriales como lo son la atención de la salud, con el desarrollo de nuevos enfoques para el tratamiento de enfermedades; la agricultura con el desarrollo de cultivos y alimentos mejorados; usos no alimentarios de los cultivos, como por ejemplo plásticos

---

<sup>27</sup> VIÑAMATA PASCHKES, op. cit. pág. 404.

<sup>28</sup> Art. 2 “Convenio sobre Diversidad Biológica”.

biodegradables, aceites vegetales y biocombustibles; y cuidado medioambiental a través de la biorremediación, como el reciclaje, el tratamiento de residuos y la limpieza de sitios contaminados por actividades industriales.

## **2.2 Antecedentes de la Biotecnología.**

La biotecnología no es nueva, sus orígenes se remontan a los albores de la historia de la humanidad. Nuestros ancestros primitivos iniciaron, hace miles de años la práctica de utilizar organismos vivos y sus productos. Desde entonces, la humanidad ha venido realizando biotecnología, si bien hasta la época moderna, de un modo empírico, sin base científica.

Algunos hitos científicos que sentarían la base de la biotecnología contemporánea:<sup>29</sup>

- Los primeros microscopistas, como van *Leeuwenhoek* y *Hooke* (siglo XVII) describen los "animáculos" que están fuera del alcance del ojo, si bien se tarda aún un par de siglos en captar la importancia de estas minúsculas criaturas.
- El descubrimiento de que las fermentaciones se debían a microorganismos se debe a la gigantesca figura de *Louis Pasteur*, en sus estudios realizados entre 1857 y 1876.
- En la última parte del siglo XIX existían ya instalaciones industriales para obtener etanol, ácido acético, butanol y acetona, aprovechando fermentaciones al aire libre en condiciones no estériles.
- A finales del siglo XIX, la "edad de oro de la bacteriología" permite mejoras importantes en diferentes campos.

---

<sup>29</sup> Véase: BECERRA RAMÍREZ, Manuel. "La propiedad intelectual en transformación", UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas", México, 2004. págs. 85-90

- A comienzos del siglo XX la bioquímica y la microbiología convergen, estableciendo las bases enzimáticas y metabólicas de muchos procesos de fermentación. Se desarrollan procedimientos industriales para producir enzimas.
- Desde la década de 1940, las técnicas de ingeniería química, aliadas a la microbiología y a la bioquímica, permiten la producción de antibióticos, ácidos orgánicos, esteroides, polisacáridos y vacunas.
- La penicilina comenzó a fabricarse en plena II Guerra Mundial, como resultado de avances importantes en técnicas de esterilización a gran escala, mejora de las instalaciones de fermentación, cultivo del hongo, etc. A partir de entonces se diseñaron estrategias para mejorar genéticamente las cepas microbianas industriales.

Las décadas siguientes fueron de eclosión de producción de antibióticos así como de transformaciones de esteroides y de cultivo de células animales para la producción de vacunas antivirales.

La historia se inicia con las investigaciones de *Charles Darwin*, considerado como el padre de la biología moderna, que concluyó que las especies no son fijas e inalterables, sino que son capaces de evolucionar a lo largo del tiempo, para producir nuevas especies. La explicación de esta evolución, según sus observaciones, se basaba en que los miembros de una determinada especie presentaban grandes variaciones entre ellos, unos estaban mas acondicionados al ambiente en que se encontraban que otros, lo que significaba que los más aptos producirían más descendencia que los menos aptos. Este proceso es conocido como selección natural, y suponía la modificación de las características de la población, de manera que los rasgos mas fuertes se mantendrían y propagarían, mientras que los menos favorables se harían menos comunes y acabarían desapareciendo

Por otro lado casi a la par de los estudios de *Darwin*; en Austria el monje *Gregor J. Mendel* (1822-1884), trabajaba en el jardín de su monasterio sin ser consciente de

la importancia de sus estudios. Mendel eligió como material de estudio una planta común, el guisante (*pisum sativum*). Esta planta es de fácil obtención y cultivo, hermafrodita y por tanto con capacidad para autofecundarse, ofreciendo asimismo la posibilidad de realizar fecundaciones cruzadas entre distintas variedades, muy numerosas en el guisante y fácilmente distinguibles. En sus estudios, en lugar de analizar la transmisión global de las características de la planta, prestó atención a un solo rasgo cada vez, permitiéndole seleccionar determinados aspectos de la planta que presentaban alternativas claramente diferenciables, como por ejemplo la forma de la semilla (rugosa/lisa) o su color (amarilla/verde). En 1866 publicó los resultados de sus experiencias llevadas a cabo durante 7 años en el jardín de su monasterio de los agustinos, los cuales permitieron superar las antiguas concepciones sobre la herencia que aún prevalecían en su época, según las cuales los caracteres se transmitían de padres a hijos a través de una serie de fluidos relacionados con la sangre, al mezclarse las sangres en la descendencia, los caracteres de los progenitores se fusionaban y no podían volver a separarse.<sup>30</sup>

Mendel expuso una nueva concepción de la herencia, según la cual los caracteres no se heredan como tales, sino que solo se transmitían los factores que los determinaban. Su estudio del comportamiento de los factores hereditarios se realizaba, con total intuición, antes de conocerse la naturaleza de estos factores (posteriormente llamados genes). A pesar de que describió el comportamiento esencial de los genes, sus experimentos no revelaron la naturaleza química de las unidades de la herencia, hecho que ocurrió mucho tiempo después e involucró muchos trabajos de diferentes científicos de todo el mundo.

Pero incluso avanzado el siglo XX, cuando la Genética había resuelto el misterio de la naturaleza del material de la herencia, las posibilidades que había para actuar sobre dicho material eran limitadas: cruces entre plantas y animales de la misma especie (o de especies similares), selección de los individuos con rasgos deseados, o químicos, con ulterior búsqueda de alguna variante de interés, etc.

---

<sup>30</sup> Véase: LÓPEZ MUNGUÍA, Agustín. “La biotecnología”, Consejo Nacional para la Cultura y las Artes, México, 2000. págs. 45-52.

A través de la historia de la humanidad el hombre ha manipulado a los seres vivos de una manera consciente o inconsciente buscando un beneficio propio. Los ejemplos son múltiples: la domesticación de los animales, su cruce en busca de nuevas variedades, la producción de vino, cerveza, queso y yogur son producto de la biotecnología, aunque el hombre no haya reconocido este término sino hasta hace poco tiempo. Esta alteración de la vida, producida tradicionalmente por el hombre, se ha hecho sin tocar la esencia de la conformación de los seres vivos. Su parte genética, es decir, sin manipulación genética, ha sido una transformación de carácter sexual.<sup>31</sup>

### **2.3 Percepción social de la Biotecnología.**

La biotecnología, especialmente en lo que concierne a lo que se ha dado en llamar nueva o moderna biotecnología (tema del siguiente capítulo) ocupa un foco de atención creciente en el interés de la sociedad, con un diálogo canalizado frecuentemente a través de los medios de comunicación. Es preciso reconocer, desde el principio, las dificultades que plantea este tipo de diálogo, ya que adolece de evidentes limitaciones, puesto que las reacciones se producen como reflejo, en muchas ocasiones, de posiciones viscerales sin el adecuado tratamiento reflexivo.

La preocupación creciente por la percepción social del conocimiento —que no es exclusiva ni primariamente de la biotecnología— supone que se han producido cambios en la relación entre la ciencia y la tecnología con la sociedad. Las fuentes o causas de este nuevo interés son presumiblemente varias y quizá sea útil señalarlas.

“Un primer argumento consiste en decir que la cada vez más estrecha asociación entre ciencia y tecnología hace del conocimiento un tópico próximo a la experiencia

---

<sup>31</sup> BECERRA RAMÍREZ, op. cit. pág. 85.

cotidiana y a los intereses de la sociedad y los distintos grupos sociales que la componen. En esa nueva condición, la ciencia no puede escudarse en un espacio expresivo de la cultura, rasgo definitorio de la naturaleza humana, fuente de prestigio social. En cambio, es cada vez más tecnología y sobre todo economía y consecuencias sobre el mundo cotidiano, sobre la asignación de recursos de la sociedad, sobre el destino inmediato de cada uno de los habitantes de la sociedad y no solo de la abstracta humanidad. En esta nueva condición, la percepción social de ciencia ya no se atiene a su función de espectáculo, sino de cálculo de consecuencias, de movimientos de opinión sobre lo bueno o lo malo, lo conveniente o lo peligroso. Un segundo argumento refiere a la creciente necesidad de la ciencia y la tecnología de obtener legitimidad social. El encarecimiento de la producción de conocimiento es una razón clara de la necesidad de redefinir la legitimidad de la investigación; el debilitamiento de la idea de progreso como arquitectura donde se asienta sin cuestión el avance de la tecnología es otra cuestión que hace trastabillar la práctica científica y tecnológica. El cuestionamiento a la racionalidad tecnológica, contribuye al mismo proceso. En tercer lugar, en los últimos cuarenta o cincuenta años hemos experimentado un proceso intenso de socialización del conocimiento científico, y sobre todo de las herramientas de este conocimiento”.<sup>32</sup>

Es indudable que un interés explícito de los científicos por la popularización de la ciencia estriba en el refuerzo de su legitimidad. Se ha puesto de relieve la necesidad de justificar los fondos públicos destinados a la ciencia y que aportan los ciudadanos como motivo de la búsqueda de tal legitimidad. La percepción social de la ciencia no se restringe solamente por la comprensión de sus contenidos cognitivos, a lo cual suelen apuntar las prácticas de divulgación y popularización. Y esto es así por dos razones: una, se han señalado los problemas de traducción del conocimiento experto al nivel de comprensión propia de los no expertos, tema éste que forma parte del núcleo de preocupaciones profesionales de los divulgadores científicos. Pero más allá de este problema de traducción, es importante tener en cuenta que la experiencia subjetiva con el conocimiento

---

<sup>32</sup> SÁNCHEZ MORALES, María. “Impactos sociales de la biotecnología”, Universidad Nacional de Educación a Distancia, Madrid, España, 1995. pág. 45

científico y tecnológico por parte de los miembros de la sociedad está articulada de manera compleja. La percepción social incluye, entonces, no solamente lo que se sabe de la ciencia y la tecnología, sino también las ideas socialmente distribuidas sobre los usos del conocimiento, sus consecuencias, sus posibilidades, su certidumbre, sus orígenes y motivos. La importancia de esta distinción no es trivial, por cuanto si en la popularización o divulgación de la ciencia en términos del contenido del conocimiento la relación del científico o tecnólogo con el público es directa (o en todo caso mediatizada por el papel de traducción), si pensamos la percepción de la ciencia en el sentido más amplio, son otros actores sociales los que tienen un papel activo, que hablan, no solamente desde la ciencia o la tecnología como conocimiento (aunque sean científicos), sino desde el mercado, la sociedad, el medio ambiente, la democracia, la política, etc., y sus discursos se intercalan en las experiencias cotidianas de los individuos.<sup>33</sup>

Desde ya es necesario recalcar que en esta idea de percepción social de la ciencia, más amplia que la simple idea de divulgación, encontramos al conocimiento científico entrelazado a una multitud de instituciones de la sociedad cuyo diseño y dinámica no son exclusivos del conocimiento científico. Es de destacar que, en términos generales, la percepción social de la ciencia no pone en cuestión su eficacia. Lo mismo puede decirse con respecto de la biotecnología. En mayor o menor tiempo, existiría una capacidad ilimitada para alcanzar los objetivos inimaginables, incluyendo el reemplazo de la "naturaleza" como fuente de mecanismos del cambio natural.

La biotecnología como manipulación de lo natural se presenta de manera cruda en la modificación de organismos y en la clonación de animales y humanos. La nota distintiva que posiblemente esté en la base del rechazo a la manipulación genética es el hecho de que a diferencia de transformaciones genéticas tradicionales que se basan en los mismos procedimientos de la naturaleza, la de la biotecnología

---

<sup>33</sup> Véase: Leonardo Vaccarezza., "Biotecnología y sociedad", en Salvador Bergel y Alberto Diaz (coords.), Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, Argentina, 2001. pág. 493.

avanzada consiste en una modificación "violenta" que soslaya tales procedimientos. Por otra parte, cuestiona el cuadro de clasificación del mundo: introducir genes animales a vegetales, o humanizar animales con genes humanos significa deshacer los límites entre los reinos naturales. Esto significa una revolución en la lógica clasificatoria que la cultura construye de la realidad demasiado drástica como para no plantear conjeturas, temores, culpas y rechazos. Otro elemento que interesa en la percepción social refiere a las consecuencias de la intervención biotecnológica: efectos sobre el medio ambiente y la salud que la complejidad de las técnicas pueden presuponer. Esta desconfianza en las consecuencias parte de distintas fuentes: devaluación de la pericia, incógnitas de un conocimiento incompleto sobre los procesos que desata la biotecnología, reconocimiento del castigo de la naturaleza por la intervención humana violenta. Todos estos forman parte, con mayor o menor "racionalidad", más o menos adecuados a los parámetros de la ciencia, del imaginario habitual sobre los peligros de la ciencia.

Conviene señalar un tema más que forma parte de la percepción social de la biotecnología: los intereses en juego. Un rasgo importante de los cambios de actitud para con la ciencia y la tecnología que comienzan a perfilarse en la posguerra es la identificación de intereses en juego en la producción de conocimientos. Intereses significa aquí disolución del concepto de progreso implícito en la ciencia en los múltiples y diferenciados beneficios y perjuicios de una sociedad sectorializada. Para el pública —o para una fracción activa de éste—, ya no es la ciencia la forma institucional de la razón, sino el instrumento al alcance de la mano de grupos sociales con poder. Suponer intereses implica, para el imaginario colectivo, la vigencia de racionalidades singulares perdiendo así el conocimiento, su matiz de bien común. En la biotecnología, la cuestión de los intereses y su contraparte —la imagen de ella como bien universal— están en permanente tensión para orientar el imaginario social.<sup>34</sup>

---

<sup>34</sup> Véase: CASAS GUERRERO, Rosalba. "La biotecnología y sus repercusiones socioeconómicas y políticas", UNAM, Instituto de Investigaciones Sociales, México, 1992. pág. 78

“Todas estas dimensiones de la percepción social de la ciencia y la tecnología son comunes a las distintas ramas del conocimiento. Contenido, utilidad, legitimidad valorativa, consecuencias no deseadas e intereses parciales son dimensiones calificables a todas las tecnologías que dominan el panorama productivo de la sociedad moderna. Pero en el caso de la biotecnología podemos formular la hipótesis de que su rango de extensión en la vida social es mayor que en cualquier otro caso: esto es consecuencia de la conocida cualidad de la biotecnología como tecnología horizontal, esto es, aprovechables en el vasto horizonte de la producción económica y social, y por lo tanto, presente en los más dispares rincones de la vida cotidiana. La salud, el medio ambiente, la alimentación, la producción agrícola, la actividad petrolera, las más diversas ramas industriales están cruzadas por la biotecnología. Como consecuencia de ello, es posible que su presencia en el imaginario colectivo de las capacidades humanas vaya en aumento y dominando distintas esferas de la vida social”<sup>35</sup>.

Dada su omnipresencia como poder propio del conocimiento, puede postularse que la población, de manera creciente, tenderá a tener una sensibilidad especial hacia la presencia de la biotecnología. Esta sensibilidad implica un conglomerado de actitudes que incluyen expectativas de mejoras y logros (sobre el hambre, la enfermedad), temores a lo desconocido, repugnancia moral, pragmatismo ante el beneficio próximo, incertidumbre y riesgo. Pasando al problema de la percepción del riesgo tenemos que:

-El riesgo como elemento de la percepción social de la tecnología produce una modificación sustancial en la relación entre conocimiento y sociedad y, más concretamente, entre experto y lego. La sociedad moderna se ha asentado sobre la relación fundamental de confianza con respecto a la pericia del experto.

-La viabilidad del mundo moderno depende de esta confianza en el experto, sea éste un técnico operador en una experiencia cotidiana o un científico o tecnólogo que garantiza la predicción de estabilidad de un sistema dado. La sociedad del

<sup>35</sup> Leonardo Vaccarezza, op. cit. pág. 497.

riesgo, con la puesta en debate de los peligros de la tecnología pone en cuestión la confianza en el experto.<sup>36</sup>

Pero en el caso de la biotecnología avanzada, también en la caracterización del riesgo como actitud del público encontramos singularidades interesantes. Hay una diferencia fundamental entre la percepción del riesgo de la energía nuclear, de la estabilidad de un dique o del escape de contaminantes en el medio ambiente y los procesos que desata la biotecnología. Aquéllos son claramente invasivos de la naturaleza, se superponen a ella. En el caso de la biotecnología, los procesos intrusivos en la naturaleza, modificadores de sus estructuras, se desenvuelven, sin embargo, acoplados, por decirlo así, a los procesos naturales.

Los temores que se agitan alrededor de la modificación genética por ADN recombinante, su expansión al medio ambiente o la generación incontrolada de nuevos organismos con consecuencias indeseables para un dado equilibrio del sistema ecológico, se produce a través de los mismos procesos de la naturaleza. En este sentido el riesgo en biotecnología exige un tipo de información y caracterización, en general, más complejo, más sujeto a dudas, más de largo plazo, que alimenta al imaginario social de manera diferente a la sensación de amenaza constante, permanente o fija que corresponde a la energía nuclear, por ejemplo. Si esta caracterización es correcta, la difusión del conocimiento y democratización de la ciencia y la tecnología, en el caso de la biotecnología, requiere marcos institucionales peculiares, quizá más sensibles a las múltiples interpretaciones que permite su complejidad.

Como consecuencia de esto, es conveniente utilizar como término que resume el riesgo, el temor, la amenaza, la expectativa, la indefinición, al concepto de incertidumbre. La incertidumbre se refiere a la presumible falta de conocimiento sobre las leyes del sistema en cuestión. Esta incertidumbre es mayor en la medida en que diferentes teorías compiten en la explicación y predicción del fenómeno.

---

<sup>36</sup> Ibidem, pág. 500.

Esta incertidumbre "objetiva" en términos de conocimiento, se transfiere a incertidumbre "subjetiva" en la relación de los sujetos con los fenómenos o el sistema y se incorpora al imaginario social de la tecnología en cuestión. En el caso de la biotecnología del riesgo, más que en otras tecnologías, se configura como incertidumbre en el sentido de que hay un desconocimiento de las consecuencias de los procesos biotecnológicos.

Por ejemplo, las consecuencias para la salud del consumo de alimentos con cultivos transgénicos aparece a los ojos del público como un cruce de juicios de expertos que reclaman legitimidad, pero es una legitimidad que se pretende en una panorama donde las reglas del pronóstico no están definidas: una cosa es acordar legitimidad a lo que se percibe como conocido —sobre lo cual se supone que la ciencia conoce — y algo muy distinto cuando no resulta evidente que este conocimiento exista.

La incertidumbre hace más compleja la relación entre experto y sociedad. La ciencia y la tecnología se legitiman ante la sociedad por medio de los éxitos de aplicación. En ausencia de éstos, la duda y la polémica dentro del sistema experto destruye la base de confianza donde se asienta la sociedad moderna. Curiosamente, la duda y la polémica constituyen la fuente de incertidumbre para la sociedad y posiblemente alimente la búsqueda de una protección irracional.

A nivel mundial se detecta una actitud media apreciablemente negativa ante los usos de la biotecnología, aunque se observa una gran heterogeneidad geográfica (cultural) y temática en el análisis de la percepción social respecto a los avances científicos y a las aplicaciones. La mayoría de los países europeos muestran un fuerte rechazo a los xenotransplantes.<sup>37</sup>

“Los países del Sur de Europa, y muy particularmente en el caso de España, manifiestan actitudes positivas ante el caso de los *xenotransplantes*. Esta reacción

---

<sup>37</sup> Xenotransplantes: uso de animales transgénicos para transplantes en humanos.

española ante este caso parece lógica en virtud de varios parámetros socio-culturales: por un lado, España es el país europeo con mejor política y mejores resultados en el ámbito de los trasplantes y, por otro lado, la sociedad española muestra patrones culturales de violencia en la relación con los animales: corridas de toros, encierro, fiestas populares, tradicional maltrato a los perros.”<sup>38</sup>

Otro aspecto a considerar es que, se deben tomar en cuenta factores como: la relación entre grado de conocimiento, familiaridad con la biotecnología, expectativas ante los usos e imagen amenazadora de la biotecnología. Sin duda alguna dentro de la biotecnología los productos derivados de esta que gozan de mayor consenso entre la sociedad son los orientados a la salud. En el ámbito latinoamericano todavía no existe gran difusión en temas de biotecnología y particularmente en el caso mexicano digamos que la percepción social es de desconocimiento total, solo se conoce del tema en las universidades o en la industria y en menor medida por gente que se interesa por la lectura de revistas o textos de carácter científico; pero el común de las personas no conoce lo que representa la biotecnología; pero sin temor a equivocarme considero que con el paso de los años conforme se conozca más del tema será aceptada por lo menos en lo que a materia de salud se refiere y con mayor oposición en cuanto a la materia agroalimentaria como se ha manifestado en algunos países europeos.

“La gran mayoría de los estudios recientes sobre la actitud pública ante los usos y aplicaciones de la biotecnología están poniendo de manifiesto que el déficit cognitivo es un factor necesario para explicar las reacciones sociales, pero no el único ni quizá el más importante. También algunas de las cuestiones que escuchamos con mayor frecuencia son los temores sociales hacia problemas: tales como, que las cosechas procedentes de organismos modificados genéticamente pueden ser peligrosas al ser ingeridas, pueden constituir una amenaza para el medio ambiente, y además dejar la agricultura en manos de grandes empresas (farmacéuticas) que iban a monopolizar su desarrollo. El reflejo social más palpable,

---

<sup>38</sup> SÁNCHEZ MORALES, op. cit., pág. 54

que recogen los medios de comunicación, es el de una gran oposición al uso de la biotecnología, muy especialmente en el ámbito agroalimentario. A favor de la biotecnología esta la potencial cura de enfermedades. Serán los nuevos fármacos de diseño, los tejidos para transplantes y la terapia genética, si logra superar su infancia y sus riesgosos efectos secundarios, los que abrirán las puertas de las casas y de las mentes”.<sup>39</sup>

Vienen tiempos difíciles pero interesantes para la humanidad. Habrá que reformular muchos conceptos milenarios: la idea de familia, la de propiedad, la concepción de la enfermedad tanto física como mental, el derecho a la confidencialidad, los requisitos laborales, las cláusulas de los seguros. Habrá que tomar decisiones: permitir o impedir “mejorar” a los individuos modificando genes vinculados al comportamiento, las capacidades cognitivas, el envejecimiento, el fenotipo.

## **2.4 Implicaciones económicas de la Biotecnología.**

La biotecnología emerge como un instrumento adecuado para comprender las repercusiones socioeconómicas de las nuevas tecnologías en relación con el diálogo político y social. La riqueza y diversidad propias de la biotecnología hacen extremadamente difícil abordar el estudio de estas relaciones de un modo genérico. Es conveniente aproximarse con una orientación mixta que combine el análisis de casos con una visión integradora. Debe examinarse en cada caso la posición de las comunidades implicadas respecto a todos los aspectos (científico, tecnológico, económico y social) que comprenden los desarrollos tecnológicos.

En este proceso, los economistas estudiosos del cambio tecnológico han tratado de incluir el análisis de la biotecnología como modelo para avanzar en una nueva

---

<sup>39</sup> Alejandra Folgarait., “Biotecnología y sociedad”, en Salvador Bergel y Alberto Diaz (coords.), Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, Argentina, 2001. pág. 489.

orientación. Los sociólogos intentan, por su parte, evaluar e interpretar las reacciones de las sociedades, sus posiciones y actitudes ante los usos de las nuevas tecnologías. Las comunidades científicas implicadas en el desarrollo de la biotecnología, se encuentran sometidas a un proceso de choque al experimentar cambios en los modos de producir conocimiento, que se asemeja más a un nuevo modo basado en la interdisciplinariedad que al modo tradicional sustentado en las disciplinas, a la par que se ven conducidos a modificar sus pautas de valoración y reconocimiento, al agudizarse el conflicto entre lo básico y lo aplicado, mientras se revisan los patrones de difusión del conocimiento y se abren nuevas vías en la relación entre universidad y empresa para acomodarse a exigencias diferentes. Las tomas de decisiones en lo que concierne a la biotecnología se hacen cada vez más complejas requiriendo ralentización en unos casos y aceleraciones en otros.<sup>40</sup>

En el terreno de las aplicaciones biotecnológicas en agricultura es donde se plantea la relación más conflictiva entre ciencia, industria y sociedad. Una serie de argumentos avalan este aserto. La producción agrícola es una producción más global donde el carácter de diseño que caracteriza a la biotecnología se difumina; no existe una clara conciencia de que los productos así obtenidos se encaminen a resolver un problema —como puede ser el caso de la salud o de la aplicación medio ambiental— por lo que parece que los intereses que predominan en el proceso son los intereses del capital y de las grandes empresas con lo que se abren fisuras para el ataque de las posiciones anti-biotecnología, además la biotecnología vegetal se ha desarrollado más tardíamente que la biotecnología microbiana e industrial por lo que dispone de menor base para comprender los problemas y las consecuencias que pueden derivarse de sus usos y aplicaciones.

"La regulación de la actividad científica implica en última instancia su definitiva institucionalización, vale decir, su inserción en el orden general del entramado social; lo científicamente verdadero podrá coincidir, o no, con lo socialmente útil, con lo

---

<sup>40</sup> Ibidem, pág.490.

económicamente rentable, con lo éticamente deseable, con lo humanamente admisible, con lo internacionalmente posible, con lo políticamente realizable, etc. Es en ese espacio, y sólo en él, donde los conflictos pueden dirimirse en el proceso de negociación jurídica. La innovación tecnológica es, y así hay que reconocerlo, el agente más poderoso para proseguir en el camino de la transformación económica y social, que el mundo globalizado, en el que vivimos y en el que estamos en este tercer milenio, nos demanda. Sin embargo, la transversalidad, la capacidad de penetración y la complejidad de los sistemas técnicos generan una creciente preocupación acerca de la confianza y seguridad que nos ofrecen, en particular, si tenemos en cuenta su importancia, cada día mayor, en nuestro entorno vital.”<sup>41</sup>

Dentro de sectores no alimentarios, la biotecnología ha influido en los sistemas de producción de metano o etanol, y en el crecimiento selectivo y propagación de árboles y plantas ornamentales con técnicas que han revolucionado en un corto espacio de tiempo campos como el diagnóstico de enfermedades infecciosas y genéticas, la monitorización de procesos industriales y la producción de variedades de microorganismos capaces de elaborar sustancias farmacológicas o alimenticias y de metabolizar aceites para eliminar contaminaciones.

La riqueza generada por los productos biotecnológicos estará determinada por los requerimientos en alimentación, agricultura y salud pública. El sector químico y energético representará sólo una pequeña parte. Mientras el valor estimado para productos agrícolas y alimentarios sufrió un retroceso, el valor del sector de la energía se triplicó. Las expectativas de transformación de plantas no han dado durante este tiempo los resultados esperados. Si se divide el impacto económico por el volumen en tonelaje de producto final, la salud pública domina la economía desde el punto de vista de valor añadido, tanto por la producción de sustancias relacionadas con la salud humana como por la repercusión de estas sustancias en la calidad y cantidad de alimentos generados a partir de fuentes animales. Esta

---

<sup>41</sup> Véase: Emilio Muñoz., “Biotecnología y sociedad”, en Salvador Bergel y Alberto Diaz (coords.), Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, Argentina, 2001. pág. 381.

tendencia parece que ha de ser la dinámica del futuro y que la salud pública en todas sus vertientes será el motor de una economía en progreso. Es necesario tener en cuenta que mientras los requerimientos alimentarios en una sociedad desarrollada pueden alcanzar su techo -como sucede en muchos países- la salud pública y la educación en estas mismas economías están en niveles deficitarios de servicio. Por esta razón, mientras que en décadas pasadas era la industria pesada y de material de equipo, junto con la agricultura, el grupo que representaba el mayor volumen de riqueza, en el futuro será la industria sanitaria y eugenésica, en su sentido positivo más amplio, la que servirá como marcador de la riqueza económico-social de las naciones desarrolladas. Desde este punto de vista podemos comprender mejor el enorme interés manifestado por los países biotecnológicamente desarrollados, en controlar el mayor número posible de patentes relacionadas con la biomedicina.<sup>42</sup>

Muy probablemente, los desarrollos biotecnológicos más significativos en los próximos años se concentrarán en la producción de materiales con alto valor añadido, especialmente de aquellos utilizados en el campo biomédico y agrícola. A corto plazo el avance más espectacular se realizará en el campo biomédico; a medio plazo será en el industrial, y a largo plazo lo será en el agrícola. Aunque las aplicaciones médicas parecen las concreciones más inmediatas de la tecnología genética, es probable que, a medio plazo, sea la agricultura el sustrato de mayor actividad biotecnológica en volumen de impacto económico y social.

Por otro lado, es preciso tener en cuenta que la opción inmediata por una determinada actividad biotecnológica condicionará la economía derivada y el desarrollo de nuevas elecciones. Apostar sin planificación por actividades biotecnológicas fáciles, que requieren bajo capital inversor y baja tecnología, supone a la larga estancarse en niveles de producción de materiales de baja calidad y escaso valor añadido. Es preciso, además, evaluar detenidamente las capacidades económicas de cada país, la disponibilidad de personal cualificado, los recursos financieros de origen público y privado destinables al desarrollo de

---

<sup>42</sup> CASAS GUERRERO, op. cit., pág. 86.

una investigación básica y aplicada acorde con los requerimientos de la industria y las directrices políticas estatales de apoyo financiero y fiscal. Asimismo, es de vital importancia la capacidad de captación de transferencia e importación de tecnología internacional, la disponibilidad de una buena infraestructura informática/comunicaciones y de una normativa adecuada sobre propiedad intelectual y relaciones industria-centros de investigación, tanto a escala nacional como internacional.<sup>43</sup>

Una competitividad internacional en esta área regida sólo por el móvil económico condenará al aislamiento económico y social a los países no desarrollados, relegados al nivel de productores de bienes de servicio para los países desarrollados, con un valor añadido intermedio o casi nulo. Los productos biotecnológicos que ya están en el mercado son más caros que los producidos por sistemas tradicionales, y no es difícil averiguar por qué. Aparte de su contribución a un empeoramiento de las ya deterioradas relaciones económicas entre los países industrializados y los no industrializados, estas tecnologías han provocado grandes sobresaltos en los industrializados. Los progresos biotecnológicos en estas naciones han continuado de forma ascendente, pero la mayor parte de las industrias biotecnológicas de EE.UU. ha perdido dinero y sólo unas pocas de todas ellas han sobrevivido, siendo rentables. Las economías de los países en desarrollo no pueden permitirse estos fallos. En la explicación de este fracaso algunos aducen que las tecnologías del ADN recombinante pronto dejaron de ser patrimonio de unos pocos afortunados y se han convertido en rutina para muchos laboratorios. Por otra parte, el desarrollo de los productos derivados ha sido y es más lento de lo que se esperaba. Y se han establecido regulaciones muy definidas y exigentes, en cuanto a control de calidad, para la aprobación de los productos.<sup>44</sup>

“Un informe de la OCDE <sup>45</sup> ha puesto de manifiesto que la biotecnología es claramente una tecnología de las naciones muy industrializadas, con importantes recursos destinados a investigación y desarrollo y gran potencial de mercado. En

---

<sup>43</sup> MUÑOZ, op. cit., pág. 383.

<sup>44</sup> Véase: Folgarait Alejandra, op. cit. pág. 491.

<sup>45</sup> Organización para la Cooperación del Desarrollo Económico.

estas naciones, una industria biotecnológica poderosa permitirá explotar la genética de plantas y llegar a reemplazar las materias cosechadas en los países no industrializados. Esto apunta hacia un incremento de la concentración del mercado mundial en el área de la OCDE. Además de reducirse en volumen de tonelaje el intercambio de productos alimentarios entre la OCDE y los países en desarrollo, incluso en relación con aquellos productos sobre los cuales existe competencia internacional (maíz, cacao, azúcar y algodón), la ganancia neta seguirá disminuyendo porque los precios se han reducido en los últimos años. Lo mismo que no existe relación comercial significativa entre los países del área desarrollada y los países no industrializados; puede llegar el momento en el que desaparezca esta relación en los productos agrícolas”.<sup>46</sup>

Para romper el desequilibrio que puede crear la biotecnología entre los países desarrollados y los países en vías de desarrollo, será necesario disponer de grandes cantidades de dinero para subvenciones y preparación de mano de obra especializada, junto a proyectos de investigación y formación que capaciten a estos países para establecer sus propias infraestructuras y poder así evaluar el impacto de la biotecnología sobre las relaciones comerciales. El riesgo a evitar será incurrir en círculo vicioso, si las subvenciones en concepto de préstamos responden a la pauta tradicional de endeudamiento. Un endeudamiento crónico producido para poner en marcha una tecnología de primer nivel, potencialmente útil para resolver determinados problemas de producción, exportación y captación momentánea de divisas, sin repercusión en una industrialización interna diversificada (y capaz de transformar el mercado interior, incluso en ausencia de esa exportación) no resuelve ningún problema, sino que agrava los existentes. La clave está en una transferencia de tecnología que no provoque desequilibrios internos imposibles de asimilar, y condenada a la desaparición cuando el soporte externo deje de existir.<sup>47</sup>

---

<sup>46</sup> Silvia Llomovatte., “Biotecnología y sociedad”, en Salvador Bergel y Alberto Diaz (coords.), Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, Argentina, 2001. pág. 419.

<sup>47</sup> Idem.

El señuelo de los países industrializados, que ofrecen formación pero que, con frecuencia, buscan mano de obra científica en los países no industrializados, para desarrollar su propia creatividad, puede ser fatal para éstos. Un ejemplo casi paradigmático de lo que la tenacidad y la educación pueden lograr en el campo de la biotecnología es el diseño de la vacuna contra la malaria, la enfermedad de mayor impacto mundial, producida por medios químicos y derivada de un estudio de la lógica por la que el parásito invade al hombre. La vacuna se ha producido en un país no industrializado -Colombia- y representa un cambio conceptual desde el punto de vista del desarrollo económico y biomédico, y hasta político. Las tres dosis de vacuna necesarias para vacunar a un individuo pueden costar 50 veces menos en comparación con la vacuna contra la hepatitis B, producida por una multinacional farmacéutica. Se podría pensar en vacunaciones masivas de poblaciones contra la malaria, mientras que es impensable hacerlo contra la hepatitis B.<sup>48</sup>

Es claro que el impacto de la biotecnología en las poblaciones dependerá de quién y con qué intención se desarrolle un producto. Es bien sabido que la fuga de capital humano y dinero, junto a otros condicionantes y actitudes especulativas, explican la práctica inexistencia de inversión en biotecnología en los países no industrializados y en menor medida en los países en vías de desarrollo. Falta de planificación y desidia por parte del Estado, la crisis de las universidades, la inestabilidad política y la fuga de los mejores cerebros son grandes obstáculos a la producción biotecnológica en estos países.

## **2.5 Aspectos médicos e industriales de la Biotecnología.**

El dominio por el hombre de la información genética de todos los organismos vivos le está permitiendo realizar un salto tecnológico de nuevo tipo. Varios autores anunciaron el siglo XXI como el siglo de la Biotecnología especialmente basados en la revolución "silenciosa" que se está produciendo por el empleo de lo genómico en

---

<sup>48</sup> Véase: Alberto Díaz, "Biotecnología y sociedad", en Salvador Bergel y Alberto Diaz (coords.), Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, Argentina, 2001. pág. 381.

las diferentes áreas de la producción. Estos cambios están basados, principalmente, en la posibilidad de aislar e intercambiar genes funcionales y sus respectivas secuencias regulatorias, entre las diferentes especies. Así al comienzo de la tecnología del ADN recombinante, se introdujo genes humanos en bacterias para la producción de Insulina, Hormona de Crecimiento, etc. De esta forma se dio un enorme salto adelante respecto a la producción de moléculas terapéuticas (proteínas) que antes no se podía realizar en las cantidades requeridas por la industria, dentro de necesarias economías de producción y que pudieran satisfacer políticas sanitarias. Luego siguió la producción de proteínas recombinantes en células animales, en células de insectos, la Terapia Génica, las plantas transgénicas, la selección de embriones, el Proyecto Genoma Humano, la clonación de animales y de embriones humanos, y, el cultivo de células de embriones, y todo lo que se está desarrollando en esta tecnología de "la frontera cambiante".<sup>49</sup>

Estos éxitos tecnológicos e industriales están basados en los avances de las Ciencias Biológicas, en especial la biología y la genética molecular. Las inversiones en investigación en Biomedicina han sido, son muy grandes y siguen en aumento. Es casi imposible diferenciar la frontera que divide la llamada "ciencia básica" de la llamada "ciencia aplicada", la Biología y la Biotecnología son ejemplo de ello. La palabra Biotecnología es un neologismo, donde se incluyen los conocimientos biológicos que están más cerca de los laboratorios de investigación con la tecnología, que está más cerca de la industria y de la ingeniería. Los grandes avances en la tecnología genética pusieron y ponen a disposición de la humanidad una poderosa herramienta para modificar los organismos vivos creando nuevos productos y servicios. Estas técnicas, junto a los avances en otros campos presentan nuevas oportunidades para el crecimiento económico y para la salud de las poblaciones. El surgimiento de esta tecnología, su desarrollo y la consecuente transformación de la estructura industrial, ha resultado en la creación de nuevas industrias y modificaciones de las existentes, lo que ha llevado en los últimos años a

---

<sup>49</sup> Véase: TRESGUERRES A. F., Jesús. "Biotecnología aplicada a la medicina", Díaz de Santos, Madrid, España, 2003.

la aparición de las industrias de las Ciencias de la Vida, que tienen gran impacto en el comercio.

A diferencia de las compañías químicas y farmacéuticas que se basaron fundamentalmente en la fermentación y en procesos biológicos extractivos, la industria biotecnología tiene sus orígenes en los avances de la biología molecular, a la cual continúa estrechamente ligada, y a la formación de nuevas compañías comerciales. Las Nuevas Empresas de Biotecnología (NEB) son las que han logrado actuar de puente entre la generación del conocimiento en las Universidades y las empresas productoras y comercializadoras de medicamentos.

La Biotecnología, en el mundo, comenzó a dejar los laboratorios universitarios hace poco y es considerada la tecnología de comienzos del Siglo XXI, con fuerte impacto en los mercados, es decir, en el comercio internacional y el poder de los países, por lo tanto es una prioridad para los países desarrollados. La portada de la revista *Bussines Week* de Abril de 1997, no sólo anuncia el éxito de *Dolly* (impacto en la ciencia, en la producción futura y en la ética), sino que demuestra fundamentalmente que el mundo de los negocios incorporó a las ciencias biológicas como una de sus principales áreas de trabajo.<sup>50</sup>

La industria de la Biotecnología en sus relativamente pocos años de existencia creció y determinó grandes éxitos comerciales, ya sea por ventas "intelectuales" o por productos en el mercado. Actualmente existen aproximadamente unas 20 moléculas terapéuticas producidas por las técnicas de ADN recombinantes en el mercado internacional, a las que hay que sumarles los innumerables productos diagnósticos.

Esto también está marcando la importancia para los pacientes y para la salud en general de estas moléculas. Por ejemplo la EPO (*eritropoyetina*) sirve para aumentar la producción de glóbulos rojos en el organismo y de la Hemoglobina en sangre, con lo cual los pacientes anémicos (especialmente los enfermos renales)

---

<sup>50</sup> Véase: Alberto Díaz, op. cit. pág. 243.

comienzan a llevar una vida social normal. Sin las técnicas de ADN recombinantes no habría sido posible obtener en cantidad y calidad, esta compleja glicoproteína. Algo similar podemos decir para el G-CSF o GM-CSF (*glucocerebrosidase*) que permiten aumentar la producción de glóbulos blancos, o de la Insulina Humana que evita factores de rechazo por sensibilidad de los pacientes a las proteínas de animales (insulina de vacas o cerdos) y finalmente la vacuna de Hepatitis B que evita tener que trabajar con sangre humana, eliminando los riesgos de posible contagios con otras enfermedades infecciosas y no dependiendo del número de dadores de sangre para obtener el producto final.<sup>51</sup>

Pasada la primera etapa de clonación de moléculas conocidas (Insulina, Hormona de Crecimiento Humano, etc), la producción de biofármacos comenzó a encarar otras moléculas de importancia terapéutica, que eran conocidas parcialmente por su actividad fisiológica, pero no se podían obtener en cantidades suficientes para poder estudiarlas. De esta manera la Biotecnología introduce la posibilidad de contar con complejas moléculas (proteínas, glicoproteínas, posteriormente DNA) humanas en cantidad y calidad, lo que permitió su industrialización e introducción en el mercado farmacéutico internacional como novedades terapéuticas. A su vez y tal vez esto sea lo fundamental, permiten la profundización de la investigación básica, la investigación clínica y la investigación farmacológica. Los ejemplos de los Interferones, las Interleuquinas y los Factores de Crecimiento son muestras de esta nueva situación.

De igual forma se puede hablar de las nuevas vacunas, como la de Hepatitis B, que permite abastecer las necesidades sanitarias, sin los riesgos que presentaba la obtenida a partir de sangre humana. A esta hay que sumar las numerosas vacunas en desarrollo o en etapas de estudios clínicos, en general para enfermedades infecciosas (SIDA, Cólera, Virus Herpes, etc.), pero también para cáncer y enfermedades autoinmunes. El caso de las vacunas contra parásitos (*Pl. falciparum*, *T. cruzi*) merecen una mención especial ya que su desarrollo está basado en las

---

<sup>51</sup> SOBERON MAINERO, Francisco. “La ingeniería genética, la nueva biotecnología y la era genómica”, 3ª edición, Fondo de Cultura Económica, México, 2002. pág. 112.

inversiones y apoyos de los gobiernos y de organismos internacionales como la O.M.S. (*World Health Organization*). No obstante estas proteínas fueron las moléculas de primera generación pues vinieron a reemplazar a las ya existentes que se producían por otra metodología (Insulina, Hormona de Crecimiento) o que eran conocidas pero no existían tecnologías de producción como para abastecer las necesidades del mercado.<sup>52</sup>

A esta primera generación de moléculas está siguiendo una "segunda generación" que trata de identificar objetivos más complejos para tratar enfermedades que implican complejos procesos o mecanismos químicos y biológicos y en general son multi-causales: enfermedades neurodegenerativas, cáncer, enfermedades coronarias, sepsis, etc. Esto requiere retornar a investigaciones básicas que permitan entender los procesos patológicos para luego diseñar estrategias terapéuticas novedosas.

En la Tabla siguiente se mencionan las nuevas moléculas, las nuevas tecnologías y los nuevos conceptos que están siendo desarrollados por las empresas y las universidades de USA.<sup>53</sup>

#### 1. Nuevas Moléculas.

Receptores solubles para Factor de Necrosis Tumoral (TNF): tratamiento de artritis reumatoidea y otras enfermedades auto-inmunes.

Leptina y obesidad.

Factores morfogenéticos óseos: tratamiento de fracturas y en odontología.

Factores neurotróficos derivados de la Glia: enfermedad de Parkinson.

Trombopoyetina: enfermedades relacionadas a plaquetas.

Inhibidores de angiogénesis y telomerasa: cáncer.

<sup>52</sup> Véase: Alberto Díaz, op. cit. págs. 248-250.

<sup>53</sup> Véase <http://www.pfizer.com>

## 2. Nuevos conceptos

Vacunas con DNA desnudo: SIDA y Virus Papilloma Humano (HPV).

Trasplantes universales de órganos: hígados de cerdos genéticamente "ingenierizados"

Proteínas en "pildoras": formas orales o nasales para Insulina y otras moléculas..

Bloqueadores intracelulares del código genético: DNA anti-sentido y ribozimas.

Química combinatoria: pequeñas moléculas como medicamentos (péptidos, etc)

## 3. Terapia génica

Cáncer - Sida - Enfermedades Hereditarias.

## 4. Genómicos (Genomics)

Secuencia completa del Genoma Humano y de sus patógenos: identificación de reactivos diagnósticos y diseño de vacunas y medicamentos.

## 5. Proteomicos (Proteomics)

Caracterización de todas las proteínas expresadas en diferentes tipos celulares normales versus células de estados patológicos: diagnósticos y nuevas drogas.

Fuente: [www.phrma.org](http://www.phrma.org)

Hay que resaltar que lo que se menciona dentro del Punto 2 de la Tabla (Nuevos Conceptos) como "Píldoras de Proteínas" es uno de los grandes desafíos para las empresas de biotecnología: nuevas formulaciones del medicamento biológico, de manera de no usar inyectables, sino la vía oral o nasal, logrando una más cómoda y menos riesgosa aplicación, pero igualando la biodisponibilidad. Cabe hacer mención que actualmente el laboratorio farmacéutico *Pfizer* ha sacado al mercado en pocos países (incluido México) insulina inhalable administrada vía oral, con un spray similar al que usan los

asmáticos; como alternativa a la inyección para la diabetes *mellitus*, enfermedad que afecta a millones de mexicanos y representa la primer causa de muerte general en el país.

Esta es una somera enunciación de las moléculas que se están registrando en la FDA (*Food and Drugs Administration*) de USA. El rendimiento total "del proceso de desarrollo de nuevas moléculas" de la Biotecnología es seguramente muy bajo y no económico.

Tal vez el principal impacto de la Biotecnología sea sobre la investigación en ciencias biológicas y biomédicas, al proporcionar infinidad de moléculas, reactivos y fundamentalmente nuevos conceptos que permiten dilucidar los mecanismos de las enfermedades y del funcionamiento normal del organismo.

Las posibilidades técnicas permiten (también) la utilización de animales (ovejas, vacas, cabras) y plantas (tabaco, plátano) como fabricantes, en cuanto a calidad y cantidad, de moléculas complejas (Factores de coagulación, hormonas, vacunas, enzimas). La posibilidad de introducción masiva de genes de diferentes especies (sobre todo genes humanos) en plantas y animales, alterando los caminos de la evolución biológica, introduce la pregunta si este es un camino "natural" el cual estamos acelerando o si es necesario mantener las diferencias entre las especies. Finalmente cuál es el riesgo de todos estos desarrollos? La biotecnología en el campo de la salud ofrecerá la posibilidad de que los órganos con deficiencias o envejecidos no necesitarán ser mantenidos en nuestros cuerpos, podrán ser "rejuvenecidos" o reemplazados por células sanas o tejidos crecidos "a nuevo". Huesos, páncreas, dientes, arterias, válvulas coronarias, vejiga, piel y cartílago, son algunos ejemplos que están en pleno desarrollo en diferentes empresas y universidades. Algunos tejidos ya se encuentran en el mercado de EE.UU. Esto, además de representar un paso revolucionario en la medicina, abre nuevamente fuertes interrogantes sobre el uso de estos órganos y de estas técnicas: no se beneficiarán sólo determinadas personas con capacidad económica? ; ¿no se

destinará principalmente al mercado de la cosmética y del "rejuvenecimiento"?; ¿qué sucederá con nuestro concepto de vejez y muerte?; ¿cómo se podrá resolver el problema de financiar las jubilaciones al aumentar la población mayor?; etcétera.<sup>54</sup>

Las técnicas de "clonación" o de "transferencia de núcleos" permiten obtener en la actualidad, cultivos de células embrionarias progenitoras (*Embryonic Stem Cells* o *ESC*). A partir de estas células se podrán regenerar los tejidos humanos que uno desee, facilitando así los trasplantes de órganos; los diferentes tratamientos y "mejoras" o cambios que deseemos introducir en nuestros cuerpos. En las clínicas donde se realiza la fertilización "*in vitro*" se crean rutinariamente embriones y aquellos que no se utilizan son finalmente descartados o se congelan hasta tomar decisiones de implantarlos, eliminarlos o usarlos para investigación. Es decir se puede contar con distintas fuentes de embriones para obtener tejidos humanos.<sup>55</sup>

Con el Proyecto Genoma Humano (PGH) -tema del siguiente capítulo-, las posibilidades terapéuticas y de diagnóstico crecerán enfáticamente. Ya existen una docena de empresas Genómicas en EE.UU. que han aislado y están patentando decenas de genes en una abierta y altamente competitiva carrera con el PGH de las instituciones gubernamentales.

La Biotecnología surgió en las Universidades de USA y éstas han continuado siendo la base y el origen de las ideas y de las nuevas tecnologías. Era evidente que con estos rasgos tan ligados a lo "académico", las empresas que surgían desde los "*campus*" para mantener su alta creatividad deberían tener estructuras, personal y organizaciones particulares.

La historia de los avances tecnológicos suele mostrar que la innovación es inicialmente mirada como impráctica e ignorada. En el momento que la tecnología establecida reconoce a la nueva, ya es tarde, la nueva suplanta a la anterior y

---

<sup>54</sup> Alberto Díaz, op. cit. pág. 452.

<sup>55</sup> Salvador Díaz, op cit., p. 251.

comienza a dominar el mercado. En el campo de las Nuevas Tecnologías quien lleve más rápidamente y de manera eficaz una innovación al mercado es quien va a triunfar. La empresa o el país, que primero descubra, desarrolle, apruebe, produzca y venda el producto, es quien dominará el mercado. El problema será que productos o tecnologías elegir y cuando hacerlo.

En el caso especial de la Biotecnología, el tema de patentes está íntimamente ligado al tema más general de la privatización del conocimiento y con el crecimiento del capitalismo: La privatización del Genoma Humano y el patentamiento<sup>56</sup> generalizado de lo viviente abren nuevas perspectivas de expansión del capitalismo. Se prepara la gran privatización de todo cuanto concierne a la vida y a la naturaleza, favoreciendo la aparición de un poder probablemente más absoluto que cualquier otro de la historia.

Hasta el momento la última fase de empresas en Biotecnología está ligado a lo genómico (manejo de los genes); éstas, a diferencia de las primeras empresas de biotecnología, no venden medicamentos o métodos diagnósticos nuevos, sino información contenida en las secuencias de los genes y la función de los mismos. De esta forma se puede estudiar, diseñar y construir nuevas moléculas y esta nueva especialidad de lo genómico está borrando los límites entre las industrias farmacéuticas, alimenticias, agrícolas, biotecnológicas, químicas, cosméticas, computación, etc. Nuevamente la Biotecnología está obligando a las grandes compañías Farmacéuticas y Agroquímicas a "re-invertirse", lo que llevará a modificar la economía mundial.

Aplicada a la medicina, muchos vaticinan que la biotecnología revolucionará los métodos terapéuticos de tratamiento de las enfermedades hereditarias, mediante las diversas modalidades de Terapia Génica.<sup>57</sup> En sus orígenes la biotecnología

<sup>56</sup> El tema del patentamiento sera tratado a detalle en el cuarto capítulo.

<sup>57</sup> La terapia génica es ya una realidad de la medicina molecular, considerada en algún momento como una ficción, la transferencia genética en seres humanos se ha transformado en una alternativa terapéutica; esencialmente la terapia génica se define como la transferencia *in vivo* o *ex vivo* de una caseta conteniendo secuencias genéticas para remplazar material genético defectuoso o conferir una nueva actividad celular.

ha estado mantenida con fondos públicos, pues casi todas las aplicaciones eran consecuencia directa de una investigación básica académica. Pero rápidamente proliferaron multitud de compañías de biotecnología, grandes y pequeñas, que aportan la mayor parte de las inversiones en el sector.

## **2.6 La moralidad de la Biotecnología.**

Una de las cuestiones que más sorprende en el debate actual sobre las biotecnologías es que la mayoría de las personas parece percibir la transgenia<sup>58</sup> de plantas y animales como más problemática que la transgenia humana, ya que para la mayoría de los especialistas en bioética, en el caso de las biotecnologías aplicadas a los humanos hay cuestionamientos morales aparentemente más substanciales. Sobre todo cuando se considera el hecho de que la medicina genómica permite no apenas prevenir y tratar enfermedades y sufrimientos, sino también mejorar el desempeño de los individuos, transformando, por ejemplo, características que por sí mismas no traen ni dolor ni sufrimiento, mas tal vez, alguna forma de frustración ante otro más bonito, más fuerte, más resistente y, eventualmente, más inteligente. En este caso, el espectro que ronda sobre las biotecnologías, las ciencias biomédicas y la medicina, es el del eugenismo<sup>59</sup> y sus desdoblamientos autoritarios y discriminadores.

En este punto se pretende mostrar como se puede inscribir la evaluación moral de las biotecnologías dentro del contexto evolutivo, pues considero que ésta es una de las formas menos peores para considerar la moralidad de las biotecnologías, es decir, sin "triumfalismo" ni "catastrofismos", mas con la ponderación racional e imparcial necesaria acerca de los argumentos favorables y contrarios. Lo que caracteriza la percepción actual de las biotecnologías es la sospecha "consecuencialista" del efecto doble provocado por nuestras acciones, que se preocupa con el hecho de que

---

<sup>58</sup> Dicho de un organismo vivo que ha sido modificado mediante la adición de genes exógenos para lograr nuevas propiedades.

<sup>59</sup> Aplicación de las leyes biológicas de la herencia al perfeccionamiento de la especie humana.

nuestras acciones, junto con las consecuencias buenas y deseadas que ellas producen, también tienen consecuencias no deseadas y, por lo tanto, malas.

Gracias a la primera Revolución Agrícola, el hombre aprendió *intuitivamente* a seleccionar y cruzar animales y plantas, para obtener descendientes "mejorados", probablemente observando lo que ya sucedía naturalmente. Actualmente existen dos tipos principales de tratamiento en relación a la moralidad de las biotecnologías, aplicadas a plantas y animales:<sup>60</sup>

- 1) una enfoca los riesgos y beneficios para las poblaciones humanas, como resultado del uso de ellas;
- 2) la otra enfoca la posibilidad de lo que se llama la "polución" genómica y la reducción de la biodiversidad, debido a la manipulación genética.

Por otra parte, probablemente es verdad que si empezamos un proceso de transgenia en animales y plantas, este proceso se transformaría en algo irreversible y, tal vez, incontrolable, lo que podría ser un gran riesgo si quisiéramos interrumpir o redireccionar el proceso. Pero nada indica que esta "polución genética" sea negativa en sí, a menos que se presuponga que la "pureza" de una especie sea comparativamente mejor, lo que no es necesariamente verdadero desde el punto de vista científico y es peligroso desde el punto de vista moral y político.

Por ahora no existen evidencias sanitarias y epidemiológicas de que las plantas y animales genéticamente modificados sean una amenaza seria para nuestra salud y bienestar (aunque este sea un campo que, sin duda, deberá desarrollarse para que tengamos datos más confiables). Hay casos extremos como el de las "vacas locas"<sup>61</sup>

---

<sup>60</sup> Fermín Schramm., "Biotecnología y sociedad", en Salvador Bergel y Alberto Diaz (coords.), Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, Argentina, 2001. pág. 37.

<sup>61</sup> La encefalopatía *espongiforme* bovina (EEB), más conocida como enfermedad de las vacas locas (EVL), es una enfermedad crónica, degenerativa del sistema nervioso central. producida por priones que afecta al cerebro de las reses. Fue diagnosticada por primera vez en 1986 en el Reino Unido, y alcanzó dimensiones epidémicas debido a la inclusión en el pienso (porción de alimento seco que se da al ganado) de harinas de carne y huesos producidos a partir de desechos de

o casos más banales como el de algunos productos sometidos a la bioingeniería que han resultado ser alergénicos. Pero esto sucede con innumerables productos naturales, así como también depende de las características del sistema inmunológico de cada uno. O sea, no queda claro que los organismos transgénicos sean sustancialmente diferentes, en términos de peligrosidad y riesgos, en relación a los productos tradicionales que se consumen habitualmente. En el caso de la manipulación genética aplicada a la medicina existen, al contrario de lo anterior, fuertes argumentos morales a favor, ya que se trata de prevenir o de tratar molestias y enfermedades.<sup>62</sup>

---

animales. La posibilidad de que el hombre, al consumir carne infectada del vacuno, desarrolle una variante de enfermedad de *Creutzfeldt-Jakob*, ha creado una importante alarma social y consecuencias socioeconómicas importantes. Dicha enfermedad. puede ser transmitida a los seres humanos a través del consumo de partes de animales infectados.

<sup>62</sup> Véase: Fermín Schramm, op. cit., pág. 38.

## **Capítulo Tercero**

### **“Biotecnología moderna y su aplicación en la industria”**

#### **3.1 Biotecnología moderna.**

Durante los últimos años se ha desarrollado la llamada "nueva biotecnología", que incluye tanto métodos perfeccionados para realizar mejora de plantas, crianza de animales y uso o tratamiento de microorganismos como técnicas que pueden considerarse totalmente revolucionarias, que se orientan hacia la biología molecular e inciden en la modificación del material genético celular. La nueva biotecnología incluye técnicas consideradas pioneras, como la del ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante, que permite transplantar genes de una célula a otra; la fusión de protoplastos para obtener híbridos de plantas mediante fusión de sus células, y los hibridomas, que permiten producir anticuerpos monoclonales. Estas nuevas técnicas se conocen popularmente con el nombre de "ingeniería genética", y en ese contexto se insertan las polémicas técnicas de clonación y el denominado proyecto del "genoma humano".

Tiene un enorme impacto potencial, porque la investigación en ciencias biológicas está efectuando avances vertiginosos y los resultados no solamente afectan una amplitud de sectores sino que también facilitan enlace entre ellos. Por ejemplo, resultados exitosos en fermentaciones de desechos agrícolas, podrían afectar tanto la economía del sector energético como la de agroindustria y adicionalmente ejercer un efecto ambiental favorable.

Una definición más exacta y específica de la biotecnología moderna es "la aplicación comercial de organismos vivos o sus productos, la cual involucra la manipulación deliberada de sus moléculas de DNA".<sup>63</sup> Esta definición implica una serie de desarrollos en técnicas de laboratorio que, durante las últimas décadas, han sido responsables del tremendo interés científico y comercial en

---

<sup>63</sup> Véase: Mauricio Jalife. "Uso y valor de la propiedad intelectual: rol estratégico de los derechos intelectuales", Gasca-Sicco, México, 2004. pág. 142

biotecnología, la creación de nuevas empresas y la reorientación de investigaciones y de inversiones en compañías ya establecidas y en Universidades.

El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica define la biotecnología moderna<sup>64</sup> como la aplicación de:

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

-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.

De este modo, la nueva biotecnología puede agruparse en cuatro categorías básicas:

-Técnicas para el cultivo de células y tejidos.

-Procesos biotecnológicos, fundamentalmente de fermentación, y que incluyen la técnica de inmovilización de enzimas.

-Técnicas que aplican la microbiología a la selección y cultivo de células y microorganismos.

-Técnicas para la manipulación, modificación y transferencia de materiales genéticos (ingeniería genética).

Aunque los cuatro grupos se complementan entre sí, existe una diferencia fundamental entre los tres primeros y el cuarto. Los primeros se basan en el conocimiento de las características y comportamiento y los microorganismos y en

---

<sup>64</sup> Según el artículo 3 inciso “i” del Protocolo de Cartagena Sobre Seguridad de la Biotecnología.

el uso deliberado de estas características (de cada organismo en particular), para el logro de objetivos específicos en el logro de nuevos productos o procesos. La enorme potencialidad del último grupo se deriva de la capacidad de manipular las características estructurales y funcionales de los organismos y de aplicación práctica de esta capacidad para superar ciertos límites naturales en el desarrollo de nuevos productos o procesos.<sup>65</sup>

Desde un punto algo diferente, es posible agrupar las tecnologías que forman parte de la biotecnología en los seis grupos siguientes:

-Cultivos de tejidos y células para: la rápida micropropagación "*in vitro*" de plantas, la obtención de cultivos sanos, el mejoramiento genético por cruce amplia, la preservación e intercambio de "germoplasma", la "biosíntesis" de "metabolitos" secundarios de interés económico y la investigación básica.

-El uso de enzimas o fermentación microbiana, para la conservación de materia primas definidas como sustratos en determinados productos, la recuperación de estos productos, su separación de los caldos de fermentación y su purificación final.

-Tecnología del "hibridoma", que se refiere a la producción, a partir de "clones", de anticuerpos de acción muy específica que reciben el nombre de anticuerpos "monoclonales".

-Ingeniería de proteínas, que implica la modificación de la estructura de las proteínas para mejorar su funcionamiento o para la producción de proteínas totalmente nuevas.

-Ingeniería genética o tecnología del "ADN", que consiste en la introducción de un "ADN" híbrido, que contiene los genes de interés para determinados propósitos,

---

<sup>65</sup> Mauricio Jalife, op. cit., págs. 113-115

para capacitar a ciertos organismos en la elaboración de productos específicos, ya sean estas enzimas, hormonas o cualquier otro tipo de proteína u organismo.

-Bioinformática, que se refiere a la técnica basada en la utilización de proteínas en aparatos electrónicos, particularmente sensores biológicos y "*bioships*"; es decir, "microchips" biológicos, capaces de lógica y memoria.

A diferencia de la primera clasificación, que señala las técnicas propiamente tales, la segunda se refiere también a las actividades económicas en las que se hace uso de dichas tecnologías. La nueva biotecnología crea nuevos procesos y nuevos productos en diversas áreas de la economía.

Como estos procesos se basan en los mismos principios, ya sea que se apliquen en un sector económico o en otro, ello introduce cierto grado de flexibilidad, ya que permite la movilidad entre diferentes sectores. Por ejemplo, los procesos de fermentación pueden aplicarse para la producción, en gran escala, de alcohol o de antibióticos como la penicilina, o en escalas menores para la producción de aminoácidos o en la industria farmacéutica. Esto facilita la movilidad de factores productivos y tiene impacto sobre la calificación de la mano de obra, la cual, aun cuando deberá adaptarse a este nuevo perfil tecnológico (tanto en términos cuantitativos como cualitativos) posiblemente logre al mismo tiempo una mayor facilidad de empleo.

### **3.2 Evolución Histórica de la Industria Biotecnológica.**

Tradicionalmente la biotecnología tiene muchas aplicaciones, un ejemplo sencillo es el compostaje, el cual aumenta la fertilidad del suelo permitiendo que microorganismos del suelo descompongan residuos orgánicos. Otras aplicaciones incluyen la producción y uso de vacunas para prevenir enfermedades humanas y animales.

En la industria alimenticia, la producción de vino y de cerveza se encuentra entre los muchos usos prácticos de la biotecnología.

La evolución de la industria biotecnológica puede dividirse en cuatro períodos.<sup>66</sup>

El primero corresponde a la era anterior a *Pasteur* y sus comienzos se confunden con los de la humanidad. En esta época, la biotecnología se refiere a las prácticas empíricas de selección de plantas y animales y sus cruces, y a la fermentación como un proceso para preservar y enriquecer el contenido proteínico de los alimentos. Este período se extiende hasta la segunda mitad del siglo XIX y se caracteriza como la aplicación artesanal de una experiencia resultante de la práctica diaria. Era tecnología sin ciencia subyacente en su acepción moderna.

La segunda era biotecnológica comienza con la identificación, por *Pasteur*, de los microorganismos como causa de la fermentación y el siguiente descubrimiento por parte de *Buchner* de la capacidad de las enzimas, extraídas de las levaduras, de convertir azúcares en alcohol. Estos desarrollos dieron un gran impulso a la aplicación de las técnicas de fermentación en la industria alimenticia y al desarrollo industrial de productos como las levaduras, los ácidos cítricos y lácticos y, finalmente, al desarrollo de una industria química para la producción de acetona, "butanol" y glicerol, mediante el uso de bacterias.

La tercera época se caracteriza por desarrollos en cierto sentido opuestos, ya que por un lado la expansión vertiginosa de la industria petroquímica tiende a desplazar los procesos biotecnológicos de la fermentación, pero por otro, el descubrimiento de la penicilina por *Fleming* en 1928, sentaría las bases para la producción en gran escala de antibióticos, a partir de la década de los años cuarenta.

---

<sup>66</sup> Véase: Manuel Becerra, et al., "El desarrollo tecnológico y la propiedad intelectual", UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, 2004. pág. 112-115

Un segundo desarrollo importante de esa época es el comienzo, en la década de los años treinta, de la aplicación de variedades híbridas en la zona maicera de los Estados Unidos, con espectaculares incrementos en la producción por hectárea, iniciándose así el camino hacia la "revolución verde" que alcanzaría su apogeo años más tarde.

La cuarta época es la actual, se inicia con el descubrimiento de la doble estructura axial del ácido "desoxi-ribonucleico" (ADN) por *Crick y Watson* en 1953, seguido por los procesos que permiten la inmovilización de las enzimas, los primeros experimentos de ingeniería genética realizados por *Cohen y Boyer* en 1973 y aplicación en 1975 de la técnica del "hibridoma" para la producción de anticuerpos "monoclonales", gracias a los trabajos de *Milstein y Kohler*.<sup>67</sup>

Estos han sido los acontecimientos fundamentales que han dado origen al auge de la industria biotecnológica. Su aplicación rápida en áreas tan diversas como la agricultura, la industria alimenticia, la farmacéutica, los procesos de diagnóstico y tratamiento médico, la industria química, la minería y la informática, justifica las expectativas generadas en torno de estas tecnologías. Un aspecto fundamental de la nueva biotecnología es que es intensiva en el uso del conocimiento científico. En el período anterior a *Pasteur*, la biotecnología se limitaba a la aplicación de una experiencia práctica que se transmitía de generación en generación. Con *Pasteur*, el conocimiento científico de las características de los microorganismos comienza a orientar su utilización práctica, pero las aplicaciones industriales se mantienen fundamentalmente como artesanales, con la excepción de unas pocas áreas en la industria química y farmacéutica (como la de los antibióticos), en las cuales se inicia la actividad de Investigación y descubrimiento en el seno de la empresa transnacional.

---

<sup>67</sup> Ibidem, pág. 116

### 3.3 “Invenciones Biotecnológicas”

La biotecnología, como cualquier otra tecnología, desarrolla y progresa por el trabajo que realizan científicos e inventores y por la inversión de sumas considerables para ese fin. Cuando estos esfuerzos son realizados por particulares, empresas o inventores, ellos estiman que, como en otros campos de la tecnología, sus invenciones merecen gozar de la protección y beneficios que se conceden en otros campos. Las invenciones biotecnológicas son susceptibles de protegerse en casi todos los países mediante diferentes títulos de propiedad industrial, destacando como formas de protección la patente de invención y el certificado de obtención vegetal.

Las diversas invenciones en el área biotecnológica, por el hecho de que estén referidas a materia viva, hizo necesario redefinir o precisar ciertos conceptos del derecho de patentes y reinterpretar ciertas normas legales sobre la materia. En la práctica, si bien es cierto que no pueden patentarse organismos o material biológico, como se encuentran en la naturaleza, se otorgan corrientemente patentes. Por ejemplo, para microorganismos que han sido descubiertos, pero luego aislados, purificados, seleccionados o incorporados en un medio, soporte o excipiente apropiado para su uso o aplicación. Si bien el elemento esencial, es decir el microorganismo, es un descubrimiento, la preparación o condicionamiento del microorganismo para hacer posible su uso o aprovechamiento a nivel industrial, da lugar a un producto nuevo, diferente, inexistente como tal en la naturaleza.

Aunque no es el primer caso que la literatura de patentes reporte, la resolución dictada el 17 de marzo de 1980 por la Suprema Corte de Estados Unidos en el famoso caso *Chakrabarty*,<sup>68</sup> constituye uno de los fundamentos más significativos para la apertura de la patentabilidad a las invenciones biotecnológicas. La solicitud de patente fue presentada por la *General Electric* en 1972, a partir del trabajo

---

<sup>68</sup> Véase: Jalife Daher, op. cit. pág. 144

realizado por *Ananda Chakrabarty*, quien reivindicaba haber "inventado" un microorganismo que no existía en la naturaleza y que tenía importantes propiedades en la limpieza de derrames de petróleo.

Un caso que por su trascendencia histórica debe ser citado como el que en definitiva confirmó la patentabilidad de las nuevas especies animales, resultado de manipulación genética (predecesores de casos de patentes de clonación como las de *Pian* que dieron lugar al caso de la oveja "*Dolly*"), es el del llamado "onco-ratón de *Harvard*", Esta patente se concedió en 1988, en favor de la Universidad de Harvard, y se caracterizó por haber introducido en un ser vivo, en este caso a un ratón, genes cancerígenamente activados, sensibilizándolo para desarrollar cáncer al exponerlo a sustancias determinadas. La descendencia de este tipo de animales presentaba las mismas características, lo que significaba grandes ventajas para la investigación de la enfermedad, al contar con animales enfermos para los estudios de laboratorio.<sup>69</sup>

Desde esa época, las inversiones que muchas empresas realizan en este promisorio campo son cuantiosas, ya que se considera que los amplios horizontes de la biotecnología representan una gran esperanza para el mundo. A pesar de la resistencia que los alimentos transgénicos y ciertos medicamentos de origen genético han tenido por parte de grupos específicos alrededor del mundo, cada vez más los productos y medicamentos con los que estamos en contacto son resultado de este tipo de técnicas. Los avances en este campo son tan numerosos y significativos que no pasan muchos días sin tener noticias importantes sobre nuevos progresos.

### **3.4 “El Proyecto sobre el Genoma Humano”**

El ambicioso proyecto sobre el genoma humano (PGH), sin duda ocupa uno de los lugares prioritarios dentro del avance en las investigaciones sobre biología

---

<sup>69</sup> Idem.

humana, y muy especialmente dentro del notable desarrollo que ha tenido la genética y la biología molecular.

El Proyecto del Genoma Humano es un esfuerzo para descifrar el ADN humano y comprender el código genético de la vida. La información contenida en los genes ha sido decodificada y permite a la medicina conocer mediante pruebas genéticas, que enfermedades podrá sufrir una persona en su vida.

Este proyecto es el primer gran esfuerzo coordinado en el ámbito mundial que reúne a los más prominentes científicos genetistas, las universidades más reconocidas y las más grandes empresas farmacéuticas y de ramas similares para lograr lo que en un principio se vislumbró como una misión imposible: cartografiar mapas genéticos de toda la estructura genómica del ser humano.

Este plan fue tachado de locura, imposible de lograr y visualizado como una esperanza inalcanzable, pero que con el tiempo fue asimilado y aceptado mundialmente, colocándose hoy día como uno de los más grandes logros en la historia de las ciencias naturales y, específicamente, de la genética.

El PGH es el primer gran programa a gran escala en biología, uno de cuyos objetivos es el desarrollo de tecnologías. Este magno proyecto está acentuando un par de tendencias que ya se dejaban sentir en los últimos años: por un lado la necesidad de formar nuevos profesionistas, capaces de tender puentes entre varias disciplinas, que se muevan con comodidad en un entorno de ordenadores, autopistas de información y gigantescas bases de datos e imágenes; y por otro lado, la reorganización de los laboratorios e institutos de investigación, donde interaccionen especialistas en diversos ámbitos de las Ciencias de la Vida.<sup>70</sup>

---

<sup>70</sup> Castaño de Restrepo, Maria Patricia, et al., “Derecho, genoma humano y biotecnología”, Temis, Sociedad Iberoamericana de Derecho Médico, Bogotá, Colombia, 2004. pág. 3

Un genoma es el número total de cromosomas, o sea, todo el ADN (ácido desoxirribonucleico) de un organismo, incluidos sus genes, los cuales llevan la información para la elaboración de todas las proteínas, las que determinan el aspecto, el funcionamiento, el metabolismo, la resistencia a infecciones y a otras enfermedades, y también algunos de sus procederes.

En otras palabras, es el código que hace que seamos como somos únicos e irrepetibles. Un gen es la unidad física, funcional y fundamental de la herencia. Es una secuencia de nucleótidos ordenada y ubicada en una posición especial de un cromosoma. Un gen contiene el código específico de un producto funcional.

Desde los inicios del PGH, se acordó desarrollarlo a través de dos vías independientes, pero relacionadas y ambas esenciales:<sup>71</sup>

1. SECUENCIACIÓN: actividad relacionada con la definición de la posición en que se encuentran dispuestos los nucleótidos (cada uno conteniendo una de las cuatro bases nitrogenadas propias del Acido desoxirribonucleico) en la molécula de ADN.

2. CARTOGRAFIA O MAPEO GÉNICO: procedimiento que consiste en la localización de los genes en cada uno de los 23 pares de cromosomas del ser humano. Esta etapa tuvo su primer cierre en 1998, y cada día recibe nuevos aportes, que aunque menores, incrementan notablemente el conocimiento sobre el tema.

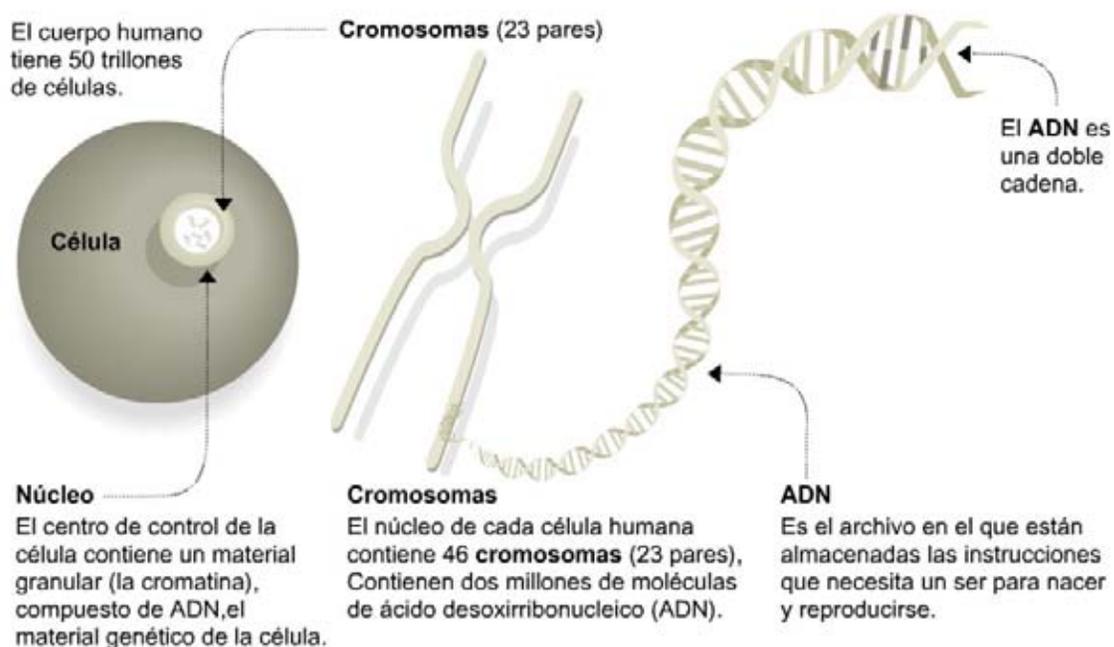
El 6 de Abril del año 2000 se anunció públicamente que se había terminado el primer "borrador" conteniendo la secuencia completa del genoma humano y la localización de los genes en los cromosomas.

---

<sup>71</sup> Ibidem, pág. 4

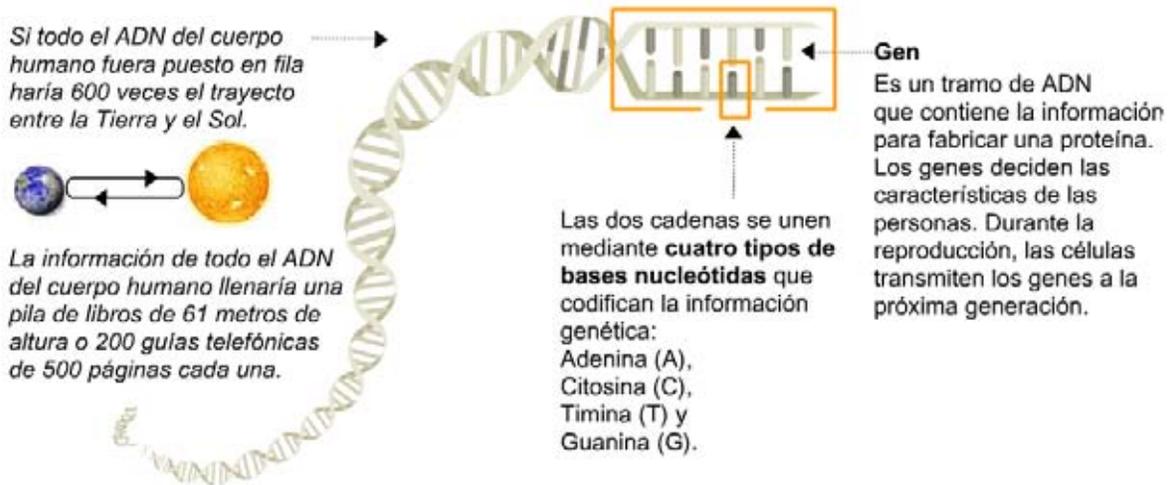
Finalmente el día 15 y 16 de febrero de 2001, las dos más prestigiosas revistas científicas norteamericanas, NATURE y SCIENCE, publicaron la secuencia definitiva del Genoma Humano, con un 99,9% de confiabilidad y casi un año antes de lo que se había presupuestado y prometido.<sup>72</sup>

Los siguientes esquemas muestran de manera mas clara como esta conformado el ADN, para tener una idea gráfica del tema tratado en este punto.



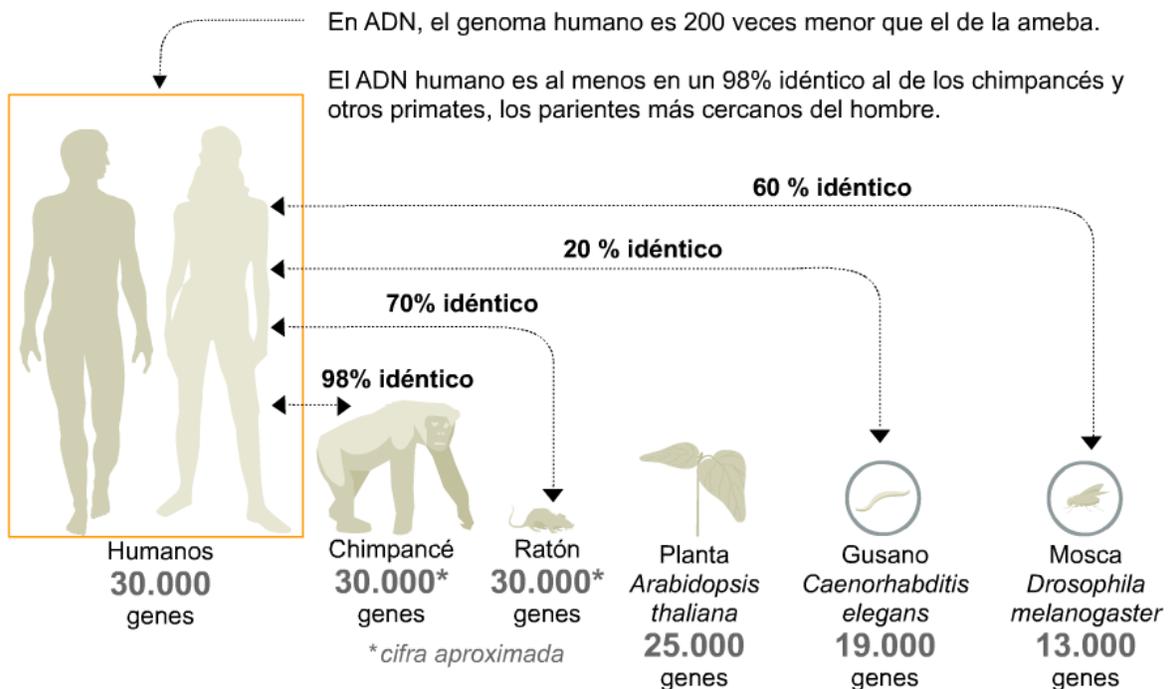
Fuente: <http://www.unav.es/malofiej/entries/14/020-11/ADN.swf>

<sup>72</sup> Véase: <http://www.nature.com>



Fuente: <http://www.unav.es/malofiej/entries/14/020-11/ADN.swf>

El siguiente esquema muestra la similitud que existe entre el ADN humano y algunos otros organismos:



Fuente: <http://www.unav.es/malofiej/entries/14/020-11/ADN.swf>

El PGH se planteó inicialmente como objetivos los siguientes:

1. Identificar los genes en el ADN humano.
2. Determinar la secuencia de las bases nitrogenadas que constituyen el ADN humano.
3. Mantener a resguardo la información anterior construyendo y administrando bases de datos de acceso público.
4. Proveer de herramientas multimedia para el análisis de datos.
5. Transferir tecnología relacionada con el tema, al sector privado.
6. Supervisar los temas éticos, legales y sociales (ELSI: *ethical, legal social issue*), que se puedan derivar del Proyecto.

Con relación a los objetivos propuestos inicialmente en el PGH, podemos afirmar que se ha logrado establecer que:<sup>73</sup>

1. El Genoma humano está formado por aproximadamente 30.000 genes, cifra bastante cercana a las mencionadas en el "borrador " que se había publicado en el año 2000, ocasión en la que las cifras oscilaban entre 26.000 y 38.000. Otro hecho interesante que ha derivado de la investigación, es que esta cifra de genes es sólo dos o tres veces mayor que el encontrado en el genoma de *Drosophila*, la mosca de la fruta y que cualitativamente hablando, tenemos genes comunes con bacterias y que no han sido encontrados en nuestros ancestros. Antecedentes de este tipo, nos proporcionan datos interesantes en cuanto a situarnos como especie en un escenario evolutivo muy interesantes de estudiar.

2. El objetivo de secuenciar al genoma del ser humano, ha revelado que está constituido por cerca de 3.000 megabases, es decir 3.000.000 de bases nitrogenadas, una cifra similar a la que poseen otros vertebrados como por ejemplo, la rata. El desafío que ahora se nos plantea, es lograr descifrar cuales de estas secuencias corresponden a los 30.000 genes y esa será la empresa que

---

<sup>73</sup> Véase: Dr. Samuel Jaramillo E., "Derecho, genoma humano y biotecnología", en Maria Castaño y Carlos Romeo (coords.), Temis, Sociedad Iberoamericana de Derecho Médico, Bogotá, Colombia, 2004. pág. 7

espera a las nuevas generaciones, una tarea ardua que ocupara el interés de muchos investigadores porque sólo adquiriendo este conocimiento se logrará dar una real dimensión a tan ambiciosa labor.

3. La creación de bases de datos donde se almacene toda la información generada por el PGH, es una realidad concreta en estos momentos. En efecto, en estos días es posible ingresar vía Internet a bases de datos, sitios de libre acceso para conocer aspectos de alto interés en términos de comparar secuencias incluso de genomas de diversas especies de animales y vegetales. Mediante el uso libre de esta información, será posible determinar la función de cada gen e incluso determinar como las mutaciones influyen en la interacción con factores ambientales de los productos de la expresión de los genes, las proteínas. Como consecuencia de esta relación se podrían desarrollar enfermedades específicas o se podría establecer como factores ambientales que actúan sobre el material genético, produciendo mutaciones o modulando la función de genes normales o alterados.

4. La generación de herramientas de análisis de los datos generados por el PGH, ha inducido un desarrollo tecnológico en materia de manejo de grandes cantidades de datos que harán posible definir cuales son los temas a estudiar en el futuro, con relación a las tareas pendientes. Entre las tecnologías que han recibido un gran impulso debido a las actividades del Proyecto, figuran no sólo las relacionadas con el manejo computacional de los datos, sino que también aquellas que permiten la generación de ellos, es decir, técnicas de Biología Molecular relacionadas con la labor de secuenciar en forma automática trozos de genoma o las que permiten amplificar la información disponible para incrementar su representatividad y aplicar técnicas de estudio que requieren mayores cantidades de material genético.<sup>74</sup>

5. Con relación a la transferencia de tecnologías al sector privado, se ha producido una fuerte corriente de liberación de derechos que estuvieron inicialmente en

---

<sup>74</sup> Ibidem, pág. 9

manos de organismos estatales, buscando aumentar la productividad del sector privado. Este hecho, que para algunos ha sido una iniciativa muy aplaudida, genera también ciertas reticencias en otros, ya que haciendo un segundo análisis de la medida, no es posible concluir con certeza absoluta si se logrará real aprovechamiento común de los beneficios de esta transferencia o si ésta sólo contribuirá a incrementar el poder de ciertos grupos económicos que a su vez, aumentarán su influencia en la sociedad.

6. Finalmente, el objetivo relacionado con las consecuencias éticas, legales y sociales originados por el PGH, se puede afirmar que es un tema de gran controversia en estos momentos, ya que, ha implicado el trabajo de un importante número de laboratorios y de sus investigadores y la inversión de grandes recursos estatales. Esto último se ha producido, en perjuicio del apoyo a otras iniciativas o proyectos de investigación, que aunque posiblemente tengan cierta trascendencia, son menos importantes y se han visto seriamente afectados. Este es un aspecto que debe ser tenido en cuenta al momento de evaluar la propiedad de los conocimientos generados por el PGH y constituye un tema muy interesante de discutir en diversos escenarios sociales.

No hay que olvidar que lo que entendemos por Proyecto Genoma consiste en principio en la obtención de información más o menos en bruto, pero lo realmente importante empieza después (en realidad, simultáneamente): dar sentido biológico a tal cúmulo de información, es decir, extraer auténtico conocimiento.

De cara a la opinión pública y a los organismos financiados, el PGH se presenta con una justificación basada en los enormes beneficios para el conocimiento de las enfermedades humanas. Se espera que los métodos moleculares emanados del PGH superen y reemplacen a los tradicionales en el diagnóstico de enfermedades con componentes genéticos, tanto durante el embarazo, como en el nacimiento y en la vida adulta.

Los datos del PGH facilitarán un enorme campo de investigación sobre las bases moleculares de las enfermedades, lo cual abrirá perspectivas de mejoras terapéuticas. Sin embargo, según todos los expertos, el lapso de tiempo para desarrollar terapias a partir de los datos genéticos será bastante largo. Así pues, podemos decir que aunque la justificación médica es real, los rendimientos serán a largo plazo. Entonces, ¿por qué esa "urgencia" en terminar el PGH lo más rápidamente posible?<sup>75</sup>

La respuesta a esta pregunta la suministran los mismos líderes del PGH, ya que en diversas declaraciones de grupos científicos, empresas biotecnológicas y de computación, aparecen con frecuencia, y en lugar preeminente, claras alusiones a las expectativas a corto plazo de desarrollo de tecnologías de vanguardia. Es decir, la principal justificación del PGH es la necesidad de impulsar poderosas infraestructuras tecnológicas que deben de proporcionar a las instituciones, empresas y países implicados, un lugar de privilegio en la investigación biomédica y en multitud de aplicaciones industriales (diagnósticos, terapias, instrumental de laboratorio, robótica, *hardware*, *software*, etc.); y con ello una alta remuneración económica.

Por otro lado, la difusión de datos genéticos de los individuos a terceras personas o a entidades (empresas, compañías de seguros, etc.) podría suponer un grave atentado a la intimidad y poner en peligro expectativas de la persona afectada, condicionando delicadas decisiones en diversos ámbitos (familiar, educativo, de salud, de seguros, etc.).

Habría que distinguir, sin embargo, entre la difusión de información en el ámbito familiar y la difusión de esa misma información a diferentes empresas. En el primer caso nos podemos encontrar con situaciones en las que podría prevalecer el derecho de familiares a conocer datos genéticos de un individuo afectado por alguna enfermedad genética, con objeto de evitar peligros y adoptar medidas

<sup>75</sup> Castaño De Restrepo, op. cit., pág. 23

responsables. De cualquier manera, este ámbito familiar es menos susceptible de ser regulado por leyes.<sup>76</sup>

La mayor parte de los especialistas reconocen que habrá que legislar específicamente para evitar el uso de datos genéticos sensibles por parte de empresas y agencias gubernamentales, sobre todo a la vista del peligro de difusión por métodos electrónicos.

La adquisición de datos genéticos fuera del contexto familiar puede llevar a la estigmatización y discriminación de los individuos por motivos biológicos. Una cuestión clave aquí se centra en el equilibrio entre el derecho individual a la intimidad genética y el derecho de la sociedad a evitar daños a terceros.

También se plantea un derecho previo: el de no conocer, esto significa que, no se puede obligar a un individuo a conocer datos sobre predisposiciones a enfermedades futuras que no tengan curación, porque crearíamos una situación de impotencia que podría influir negativamente en su modo de vida.

El estudio del genoma y de sus potenciales aplicaciones, tiene implicaciones tan amplias, que alcanzan ámbitos muy variados en áreas sociales, económicas y culturales, aparte de aquellas propias de las ciencias biológicas. Algunas de sus consecuencias pueden ser muy beneficiosas y otras probablemente dañinas para las nuevas generaciones.

Es innegable que el avance en este proyecto sobre el genoma humano, tendrá grandes implicaciones y aplicaciones en las denominadas ciencias de la salud, en la prevención y diagnóstico de enfermedades y en la salud pública en general, en la investigación e industria farmacológica, en la medicina legal, en la administración de justicia, entre otras muchas áreas.

---

<sup>76</sup> Samuel Jaramillo, op. cit., pág. 11

Después de culminada la primera fase, esto es, el "cartografiado de los genes",<sup>77</sup> se ha iniciado la fase denominada proteómica, la que tiene como objetivo central, una vez completado el mapa, interpretar el contenido de cada uno de los 30.000 genes del ser humano; cuando se den esos pasos en la investigación, cuando se pueda conocer cómo y cuándo se expresan esos genes, etc., seguramente podremos responder cuáles aplicaciones debemos o no permitir que se le dé a ese mapa genético.

Todas estas perspectivas han despertado el interés de varios países y organizaciones y han desenfrenado una inmensa especulación y debate sobre sus posibles implicaciones, especialmente en el campo bioético, y particularmente frente a la posible vulneración de los derechos fundamentales del ser humano, entre ellos su intimidad; la posible discriminación que pueden producir por ejemplo, las denominadas investigaciones predictivas o mejor el análisis genético predictivo, esto es, aquel que corresponde a la información sobre predisposición biológica de un individuo, de total actualidad.

### **3.5 “Biotecnología Agrícola”**

La agricultura de alta tecnología en los países desarrollados es relativamente reciente. El paso de la agricultura tradicional a la actual se dio en algunas pocas regiones que comprendieron el valor de la experimentación agrícola. Se inició en el siglo XVIII y se potenció a lo largo del XIX y mucho más del XX, llegando a final de éste con todas sus buenas y malas cualidades, entre ellas, alta facilidad de mejora pero fuerte erosión genética.

Anterior a ella se halla la que hoy denominamos agricultura de subsistencia,<sup>78</sup> originada hace unos diez mil años en muy pocos puntos en el mundo, cuando

---

<sup>77</sup> Idem.

<sup>78</sup> Ver: José Cubero. “Introducción a la mejora genética vegetal”, Edit. Mundi-Prensa, Madrid, España, 2003. pág. 33

algunos grupos humanos comenzaron a cambiar lentamente de modo de vida. Hasta entonces las poblaciones humanas habían vivido de la caza, de la pesca y de la recolección de frutos, semillas, raíces y de cualquier otra cosa al alcance de la mano: moluscos, insectos etc. Se dependía fuertemente de las poblaciones de animales y de lo que la naturaleza ofrecía, de las estaciones, de los ciclos biológicos. Las bandas de cazadores y recolectores se movían por sus territorios buscando los lugares de mayor concentración en animales y plantas.

Quizá a causa de una crisis alimenticia causada por el agotamiento de las tierras adecuadas en la época (curiosamente, en nuestros días se vuelve al mismo problema), hubo que cambiar de sistema de vida. Y, para ello, se recurrió a conocimientos que se tenían pero sólo practicados en los años malos, tales como hacer crecer algunas plantas en las cercanías de las chozas o atraer animales a sus cercanías. Sea lo que fuere, es el caso que nuestros antepasados pasaron de un régimen de vida (de caza y recolección), en el cual habían vivido satisfactoriamente un par de millones de años, a otro, la agricultura, a la cual llegaron para alimentarse con el sudor de la frente, aunque mucho más tarde se alegraran del cambio a pesar de lo que les debió costar hacerlo.

El paso del régimen de vida cazador-recolector al agrícola sólo pudo realizarse porque algunas plantas silvestres y animales salvajes se modificaron genéticamente por la acción, entonces absolutamente inconsciente, del hombre. Este proceso, que hoy llamamos selección automática, fue posible por el efecto que tiene la selección natural sobre la estructura genética de las poblaciones naturales cuando se cambia la dirección y la intensidad de selección, aun sin saberlo.<sup>79</sup>

Tal tipo de selección se consigue simplemente sembrando semillas de plantas silvestres en un ambiente modificado por el hombre, que sigue modificándose por la acción protectora del hombre. Si se sigue año tras año de forma continua

---

<sup>79</sup> Ibidem, pág. 36

sembrando parte de lo cosechado, ese ciclo crea una fortísima presión de selección que tiene como consecuencia hacer pasar una especie silvestre a una cultivada. Esto es sencillamente lo que hace que sea posible la agricultura, aunque hay que precisar: la agricultura existió porque, al afectar a la información hereditaria, las modificaciones producidas se transmitieron a los descendientes. Si se puede hablar de organismos modificados genéticamente los que más lo están, sin el menor asomo de duda, son los que resultaron inmediatos al proceso, breve por otra parte, de selección automática que sigue siendo un poderoso método de mejora cuando se trata de domesticar una especie silvestre en la actualidad. Un proceso semejante permite explicar la domesticación de los animales, aunque sólo pudo hacerse con unas cuantas docenas.

Obsérvese que agricultura y mejora genética existen desde el mismo instante, pues la selección automática las creó simultáneamente. La agricultura sólo es posible con organismos modificados genéticamente, pues basta con seguir el ciclo indicado para que la planta se modifique genéticamente; es la mejora genética la encargada de obtenerlos desde su misma fundación. Fueron miles de años en los que el agricultor seleccionaba sus propias semillas para su propio uso. Esto es, el agricultor era, al mismo tiempo, mejorador y consumidor. Lo malo o lo bueno de lo que obtenía repercutía directamente en él, lo que le permitía utilizar esa información (o, esa vivencia) para modificar sus criterios, conscientes o no, de selección.

Todos conocemos que, desde siempre, las cosechas se vieron afectadas por enfermedades, ataques de insectos, competencia de las malezas, falta o exceso de lluvia, calor o frío, etc. Muchos de estos problemas se mitigaron mediante el mejoramiento genético tradicional, pero como no hay genes para todo lo que se necesita dentro del acervo génico de las especies cultivadas, la agricultura se hizo altamente dependiente de agroquímicos (pesticidas, herbicidas, etc.). La idea es que si no se puede adaptar el cultivo al ambiente en forma rápida y satisfactoria, se modifica el ambiente (laboreando el suelo y utilizando agroquímicos) para satisfacer los requerimientos del cultivo. Lamentablemente, esto tiene un precio,

económico y de salud, ya que muchos de estos agroquímicos, son notoriamente perjudiciales para el medio ambiente y la salud humana debido a que pueden persistir en la cadena alimenticia. Para colmo muchos de los insectos y agentes patogénicos se han vuelto resistentes a estos productos químicos. La ingeniería genética, aplicada a la agricultura moderna, ofrece la posibilidad de incorporar genes de organismos que se adaptaron naturalmente (por selección natural) a resistir o atacar a estos insectos o patógenos.<sup>80</sup>

Antes no se podía porque existía una barrera sexual entre especies muy diferentes. Es decir, se propone proveerle los genes necesarios para defenderse sin ayuda de agroquímicos aumentando la sustentabilidad, minimizando el impacto sobre el medio ambiente y la salud humana. De hecho, hasta los más recalcitrantes opositores de la biotecnología reconocen en ésta, a la única salida viable para proveer más alimentos a la creciente población humana, a costos razonables.

Son conocidas las altas cifras de abortos, enfermedades genéticas y cánceres de las poblaciones de productores expuestos a los insecticidas químicos que deben aplicar para controlar las plagas por las dificultades para cumplir las normas de seguridad necesarias cuando se aplican estos productos tóxicos.

Dentro de los beneficios, uno de los principales para el ecosistema es que, las plantas transgénicas sólo afectan a los insectos plaga (aquellos que "se comen" la planta) y no a insectos benéficos como, por ejemplo, las abejas. Un segundo beneficio, no previsto, es la disminución en la incidencia de hongos productores de las llamadas micotoxinas (toxinas que son reconocidamente perjudiciales para la salud humana) dado que los hongos aprovechan la vía de entrada de los insectos para poder acceder a los tejidos de la planta. Por lo tanto, estas plantas transgénicas en particular resultan más "sanas" que las equivalentes no transgénicas por su menor contenido en micotoxinas.<sup>81</sup>

<sup>80</sup> Esteban Hoop, "Biotecnología y sociedad", en Salvador Bergel y Alberto Díaz (coords.), Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, Argentina, 2001. pág. 307.

<sup>81</sup> Ver: Carlos Bancho, "Biotecnología y sociedad", en Salvador Bergel y Alberto Díaz (coords.), Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, Argentina, 2001. pág. 330.

Otro de los beneficios sería los productos "nutracéuticos", es decir productos tradicionales con mejoras en su calidad nutritiva e incluso farmacéutica. Así mismo, para la industria farmacéutica puede resultar de gran valor producir, por ejemplo, un producto anticancerígeno en una planta económicamente más rentable que la planta de la cual se aisló originalmente.

La única forma de alimentar a la humanidad, que se estima llegará a niveles insostenibles con la agricultura tradicional, para la segunda década del siglo XXI, es emplear toda la tecnología a nuestro alcance sin prohibir nada, pero sí regulando y controlando en forma estricta para minimizar los riesgos. Esta es la obligación de los estados y de los organismos supraestatales. Sin duda, el mejoramiento genético tradicional o el aumento de los rendimientos tipo revolución verde modifica drásticamente al ecosistema, pero ¿de qué forma podemos llegar a dar de comer a la humanidad si no es modificando el ecosistema para lograr la máxima producción?

Resulta muy difícil combatir las constantes informaciones alarmistas y sensacionalistas que predicen la hecatombe ecológica, sin rigor científico, aventurando relaciones muy difíciles de probar. Por otro lado los defensores de las plantas transgénicas son, en general, grandes compañías químicas que se dedican a la biotecnología y que han comprado cuanta empresa de semilla exitosa encontraron para usar sus cultivares de gran rendimiento y adaptación a diferentes condiciones. La idea es modificarlos genéticamente, introduciéndoles resistencia a herbicidas, plagas etc. Con las técnicas de la biotecnología moderna, es posible producir más rápidamente que antes, nuevas variedades de plantas con características mejoradas, produciendo en mayores cantidades, con tolerancia a condiciones adversas, resistencia a herbicidas específicos, control de plagas, cultivo durante todo el año. Problemas de enfermedades y control de malezas ahora pueden ser tratados genéticamente en lugar de ocupar químicos.

La ingeniería genética (proceso de transferir ADN de un organismo a otro) aporta grandes beneficios a la agricultura a través de la manipulación genética de microorganismos, plantas y animales. Una planta modificada por ingeniería genética, que contiene ADN de una fuente externa, es un organismo transgénico.<sup>82</sup> Un ejemplo de planta transgénica es el tomate que permite mantenerse durante mas tiempo en los almacenes evitando que se reblandezcan antes de ser transportados.

Es cierto que la agricultura actual está en crisis y que hace falta una nueva agricultura, ésta deberá venir acompañada de una nueva mejora, lo mismo que sucedió en las pasadas agriculturas.

Hace aproximadamente diez mil años un conocimiento empírico (sembrar) permitió el nacimiento de la agricultura; en el siglo XVIII, un descubrimiento científico (descubrir que las plantas tienen sexo) vino en ayuda de los mejoradores para obtener las variedades que necesitaba la nueva agricultura que se estaba fundamentando entonces.

El nacimiento de cada agricultura ha estado acompañado de una nueva técnica de mejora que ha permitido “dar el salto” para producir un nuevo patrón de variedades. Ahora vuelve a suceder lo mismo. Hace falta una nueva agricultura que precisa de un nuevo método de mejora para añadirlo a los demás, no para sustituirlos. Ese método existe desde hace unos años, y se desarrolló con independencia de las necesidades prácticas (lo mismo le pasó al descubrimiento de la sexualidad en plantas); es lo que se conoce globalmente como Biotecnología, aunque con mucha frecuencia se utilizan expresiones como ingeniería genética, ADN recombinante, etc.

---

<sup>82</sup> Según la Real Academia Española define de la siguiente manera transgénico: adj. *Biol.* Dicho de un organismo vivo: que ha sido modificado mediante la adición de genes exógenos para lograr nuevas propiedades.

Con la biotecnología se logra transferir un solo gen, incluso partes del gen como el promotor, por ejemplo, necesario para “encender” el gen y ponerlo en funcionamiento. Y esa transferencia se hace independientemente de cuáles sean los organismos donante y receptor. Así se han conseguido variedades transgénicas, que contienen un solo gen procedente de otro organismo cualquiera, independientemente de la posibilidad de cruzamiento sexual ordinario. Se oye decir que tales variedades van a eliminar la diversidad que nos queda. Las plantas transgénicas no tienen más que un solo gen de diferencia con las variedades que le sirven de partida. En los ambientes en que esos genes únicos sean necesarios claro que barrerán, pero por su interés económico y medioambiental; si los campesinos cultivan maíz y tiene el problema del taladro<sup>83</sup>, o algodón con los gusanos de la cápsula, difíciles de eliminar incluso con insecticidas agresivos, ¿qué hará si le ofrecen variedades resistentes a esos insectos?: ahorrará en insecticidas, purificará el ambiente, ganará en rendimiento económico.<sup>84</sup>

En una región endémica para esos problemas se utilizarán transgénicos porque pensará, con razón, el agricultor que si la diversidad genética es un bien público, el problema de su pérdida también es un problema público que compete a las autoridades públicas. En resumen, la llegada de la biotecnología responde plenamente al ideal de desarrollo de la evolución de la mejora vegetal.

### **3.5.1 “Variedades Vegetales”**

La Real Academia Española define el término “variedad” en una de sus acepciones como: Cada uno de los grupos en que se dividen algunas especies de

---

<sup>83</sup> Particularmente he tenido la experiencia de conocer de cerca este problema, ya que mis abuelos paternos pertenecen a la región de la Mixteca, en Oaxaca, donde el maíz es el principal cultivo de la zona y hasta hace unos años era rentable la siembra de éste, pero hoy día podemos decir que ya no es así, debido a la plaga de insectos del “taladro” al que según entiendo se le dice coloquialmente así, por que, literalmente taladra el maíz hasta llegar al centro y solo deja una especie de cáscara, por lo que merma la producción de dicho grano, al ya no tener el mismo rendimiento de hace unos años, esto aunado a las grandes cantidades de dinero que se tienen que invertir en abonos y pesticidas; por lo que lleva a pensar a los agricultores en no sembrar mas el grano al no obtener ganancias y dedicarse a otras actividades e incluso migrar a la Ciudad o a los E.U.A.

<sup>84</sup> Carlos Banchemo, op. cit., pág. 335

plantas y animales y que se distinguen entre sí por ciertos caracteres que se perpetúan por la herencia; al hablar de variedades vegetales, se hace referencia a una división o subdivisión de una especie vegetal aunque no necesariamente, en este caso, con características perpetuadas por la herencia, sino por la manipulación genética.

El Convenio de la UPOV<sup>85</sup> define la “variedad” como: 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:<sup>86</sup>

- 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.

Así mismo, la Ley Federal de Variedades Vegetales establece un concepto de variedad vegetal al referir en su artículo 2º, que, debe entenderse a una variedad vegetal como la subdivisión de una especie que incluye a un grupo de individuos con características similares y que se considera estable y homogénea.<sup>87</sup>

Dos factores determinan la aparición, la apariencia exterior y la estructura física de una planta. En principio está su genotipo, o su composición genética. El aspecto de una planta o su fenotipo puede ser modificado por las condiciones de su medio ambiente, como las condiciones climáticas, el viento, el agua, el sol. A pesar de

---

<sup>85</sup> El Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales de 2 de diciembre de 1961, revisado en Ginebra el 10 de noviembre de 1972, el 23 de octubre de 1973 y el 19 de marzo de 1991.

<sup>86</sup> Según el art. 1º inciso VI del Convenio UPOV

<sup>87</sup> Artículo 2º fracción IX de la Ley Federal de Variedades Vegetales.

estas diferencias, las plantas tienen muchos caracteres comunes; por eso es posible ordenar al reino vegetal en categorías o grupos. La especie es la base del sistema de clasificación; sin embargo, los agricultores han introducido una diferenciación más precisa, y es la de variedad, que implica un rendimiento más elevado o una producción de mayor calidad. Además, la variedad presenta varias ventajas, como la precocidad, la resistencia a condiciones climáticas adversas, a los herbicidas y a las enfermedades.

Ahora bien, ¿cómo se producen estas variedades vegetales? Las plantas se reproducen de dos maneras: la multiplicación por medio de semillas, es decir, en forma sexual, y la multiplicación vegetativa, es decir, asexuada. Las plantas obtenidas a partir de granos (multiplicación sexual) son completamente nuevas, y pueden ser diferentes de la planta madre. Al contrario, las plantas que se producen por medio de multiplicación vegetativa son la réplica exacta de su génesis. Las formas de creación son de carácter biológico, y tienen que ver con el proceso de evolución en donde hay una normal variación hereditaria; pues como señalan los biólogos, "si la réplica de DNA fuese siempre perfecta, la vida no podría haber evolucionado y no podría haberse diversificado". Naturalmente, los materiales hereditarios tienen cambios, a los cuales se les denomina "mutaciones". Estas mutaciones pueden ser de dos tipos: génicas o puntuales, y las mutaciones cromosómicas, que son aquellas que cambian el número de cromosomas o el número o la ordenación de los genes en los mismos.<sup>88</sup>

Los científicos han descubierto que es posible modificar el patrimonio genético de los organismos mediante la recombinación del DNA y eliminar una fracción de éste y reemplazarlo por otra. Con esto el hombre puede producir variedades vegetales a su conveniencia. Con la biotecnología, es posible acelerar los procesos de creación de las nuevas variedades de plantas, a diferencia de la evolución natural, que se da en poblaciones y que puede llevar mucho tiempo.

---

<sup>88</sup> Véase: Manuel Becerra. "La propiedad intelectual en transformación", UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas", México, 2004. págs. 126-128

### 3.6 “Organismos Vivos”

El diccionario de la Real Academia Española define el termino organismo, como: “ser viviente”, por lo que podemos decir que al hablar de un organismo vivo nos referimos a un ser vivo.

"Los seres vivos constituyen quimiosistemas cuyas propiedades básicas, tomadas una por una, son físicas o químicas, pero que se combinan de forma peculiar en los organismos. Estas combinaciones emergentes de propiedades se llaman -leyes biológicas-, y éstas son características de los organismos. Dichos organismos presentan capacidades que no existen en los sistemas inanimados, como lo son: capacidad de evolución; capacidad de autorreplicación; capacidad de crecimiento y diferenciación, siguiendo un programa genético; capacidad de metabolismo (captación y liberación de energía); capacidad de autorregulación, para mantener el complejo sistema en estado estacionario (homeostasis, retroalimentación); capacidad (gracias a la percepción y a los órganos de los sentidos) de responder a estímulos del ambiente."<sup>89</sup>

El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica señala que por "organismo vivo" se entiende cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos los organismos estériles, los virus y los viroides.<sup>90</sup>

Por su parte, la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, dice que se entiende por "organismo vivo" cualquier entidad biológica viva capaz de reproducirse o de transferir o replicar material genético, quedando

---

<sup>89</sup>Rafael Pérez. “Biotecnología, sociedad y derecho”, Porrúa, UAM, Unidad Azcapotzalco, México, 2001. pág. 48.

<sup>90</sup> Según el art. 3º inciso “h” del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

comprendidos en este concepto los organismos estériles, los microorganismos, los virus y los viroides, sean o no celulares, así mismo, dicha ley hace mención de que para los efectos de la misma, los seres humanos no deben ser considerados organismos.<sup>91</sup>

La definición de nuestra ley claramente es una adaptación de la que ofrece el protocolo de Cartagena, a la que solo se le hicieron pequeñas modificaciones, sin embargo dicha definición tiene el mérito de haber logrado el consenso de un conjunto de científicos de elevado nivel. Si bien las conceptualizaciones descritas muestran divergencias, éstas no son sustanciales y en general todas ellas coinciden en el elemento genético como factor sustancial de distinción respecto a los objetos u organismos "no vivos".

De igual forma El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica señala que: Por "organismo vivo modificado" se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.<sup>92</sup>

Así mismo, la LBOGM, señala que se entiende por organismo genéticamente modificado: 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.<sup>93</sup>

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) ha publicado que un "organismo vivo modificado" es cualquier organismo

---

<sup>91</sup> Según el art. 3º fracción XX de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

<sup>92</sup> Según el art. 3º inciso "g" del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

<sup>93</sup> Según el art. 3º fracción XXI de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

que tenga una nueva combinación de material genético, producida a través de métodos biotecnológicos modernos, y forma parte del subconjunto de organismos genéticamente modificados (OGM). Las semillas, las estacas y los tejidos vegetales de cultivos genéticamente modificados son partes vivas de las plantas y, por lo tanto, son OVM.

Con la creación de nuevas plantas genéticamente modificadas existe el riesgo potencial de introducir genes capaces de transformar una planta normal en una maleza.<sup>94</sup>

Finalmente baste decir de manera práctica que son organismos vivos cuyas características han sido cambiadas, usando técnicas modernas en laboratorios especializados, para introducir genes que proceden de otras especies. Estas técnicas permiten separar, modificar y transferir partes del ADN de un ser vivo (bacteria, virus, vegetal, animal o humano) para introducirlo en el de otro.

El Instituto Nacional de Ecología (INE) a través de un tríptico muestra a la población, información relativa a los OGM, como cuales son los principales cultivos de OGM en el país, cuales son los problemas detectados por el uso de estos, así como el papel que desempeña dicho instituto en relación con los OGM.<sup>95</sup>

Los principales organismos transgénicos que se cultivan en México son: algodón y soya, aunque también se ha experimentado con papaya, calabacita, papa y jitomate, entre otros. No hay siembra comercial de maíz transgénico en México, hasta tener más información sobre sus beneficios y riesgos, ya que nuestro país es el centro de origen del maíz. No se pueden generalizar los riesgos ni las ventajas de estos organismos en el ambiente, ya que estos dependerán del organismo modificado, sus características nuevas y el sitio en que se va a usar.

Entre los principales problemas que se vislumbran tenemos:

---

<sup>94</sup>Véase: <http://www.fao.org/newsroom/es/news/2004/43684/index.html>

<sup>95</sup> Véase: <http://www.ine.gob.mx>

- Transferencia del material genético nuevo hacia otros organismos.
- Crecimiento de organismos transgénicos en lugares no deseados.
- Posible daño tóxico a organismos benéficos.
- Coexistencia con la agricultura convencional y orgánica.
- Estos riesgos pueden ser evaluados y controlados a través de medidas de bioseguridad.

El INE tiene entre sus funciones:

- Evaluar los riesgos de la liberación de transgénicos en el medio ambiente a través de la Coordinación de Bioseguridad.
- Proponer medidas de control y mitigación de riesgos y emite una opinión técnica para la toma de decisiones.
- Colaborar con información científica y técnica con la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente, Comisión Nacional para la Biodiversidad, Secretaría de Agricultura, Ganadería Pesca y Alimentación y la Secretaría de Salud.
- Apoyar el monitoreo en campo para determinar si ocurre siembra accidental o no intencional de cultivos transgénicos.
- Cuenta con un laboratorio para la detección de material transgénico en cultivos.
- Informar a través de la página Web del INE sobre la bioseguridad de los OGMs o transgénicos.

### **3.7 “Bioseguridad y Biodiversidad”**

Es habitual que los estudios vinculados a la biodiversidad y a la biotecnología hagan referencia al acelerado avance de la ciencia, y los resultados con los cuales se ejemplifica tal afirmación así lo demuestran. En los últimos años la

biotecnología ha rendido resultados que no se soñaban. No se suele otorgar similar espacio, sin embargo, a las dudas y sospechas que recaen sobre la independencia de los científicos, sobre la neutralidad de los parámetros que orientan el sentido de la evolución científica y sobre la objetividad de sus resultados tecnológicos.

En razón de una raíz acotada, en tanto *bio* puede referirse a biotecnología o a biodiversidad o simplemente a vida animal, humana y vegetal, resulta difícil definir con precisión el contenido de la bioseguridad. Como un primer avance sobre el tema, se puede decir que se entiende por bioseguridad las políticas y los procedimientos adoptados para asegurar que las aplicaciones de la biotecnología moderna se realicen sin afectar negativamente la salud pública o el medio ambiente, con especial referencia a la biodiversidad. En un sentido más amplio, entendemos por bioseguridad las políticas y los procedimientos orientados a proteger la diversidad biológica, incluyendo no sólo la regulación de la biotecnología, sino también los efectos de la introducción de flora y fauna exótica, de pesticidas y herbicidas, y la depredación humana (comercial o no).<sup>96</sup>

Uno de los problemas más serios que presenta la bioseguridad es el establecimiento de políticas preventivas, orientadas a evitar que el daño se produzca, por las dificultades para prever científicamente los riesgos de mediano plazo de ciertas tecnologías y por lo irreversible del posible daño que se causa: la extinción de una variedad o de una especie.”

La biodiversidad no es otra cosa que la riqueza, variedad o pluralidad de la vida, y en particular de la vida animal y vegetal. Al respecto el Diccionario de la Lengua Española define el término “biodiversidad” como: “Variedad de especies animales y vegetales en su medio ambiente”.

---

<sup>96</sup> Rafael Pérez, op. cit. pág. 168

El Convenio sobre la Diversidad Biológica señala que por "*diversidad biológica*" se entiende la variabilidad de organismos vivos 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.<sup>97</sup>

En este mismo sentido se manifiesta la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados al retomar dicha definición de manera íntegra.

La preocupación por los efectos de la biotecnología moderna, ha provocado fuertes corrientes sociales que se oponen a que se continúe con las investigaciones actuales. En algunos casos la oposición se refiere exclusivamente a las que se vinculan con la vida humana, en especial a la clonación; otros exigen se adopten medidas más estrictas de control en las investigaciones y que antes de liberar los derivados de dichas investigaciones, se realicen desarrollos experimentales durante el tiempo que fuera necesario para tener la seguridad de que no producirán efectos nocivos. Ambas corrientes parten de un presupuesto: la biotecnología moderna puede realizar grandes aportes a la calidad de vida humana, en especial en materia alimenticia y de salud. Pero consideran que el precio que se deberá pagar por ello puede ser muy elevado y no sería compensado por los beneficios.

Aun en los casos en los cuales las experimentaciones se realizan en unidades de investigación que toman todas las medidas de seguridad aconsejables y verifican la inocuidad de ciertos transgénicos, no se puede predecir con certeza qué sucederá cuando el uso de los mismos se libere y se utilice masivamente fuera de zonas controladas, como la agricultura comercial. Como contrapartida, las empresas que financian estas investigaciones aspiran a recuperar rápidamente sus cuantiosas inversiones y es cierto que resultaría difícil que las siguieran haciendo si se las obligara a esperar los largos plazos necesarios para una

---

<sup>97</sup> Según el art. 2º del Convenio sobre Diversidad Biológica.

medición más o menos precisa de los resultados finales. En algunos casos, como el de las denominadas especies perennes (árboles), estos plazos serán aún más extensos y si los resultados son negativos, los daños pueden llegar a ser irreparables.

De los casos descritos como peligrosos para la biodiversidad, destaca el gen denominado *terminator*,<sup>98</sup> ya que después que se plantan y maduran las semillas aludidas, la toxina que recibieron comienza a producirse y mata a las nuevas semillas de la planta, por lo cual los agricultores que quieran volver a sembrar el mismo tipo de semillas tienen que volver a comprarlas; así se lograría evitar la piratería de los agricultores, especialmente en los países en desarrollo en los cuales el tipo de agricultura de subsistencia o en minifundios es amplia y las posibilidades de control son mínimas. Muchos ambientalistas y científicos consideran que la diseminación natural del polen de estas semillas puede causar una esterilización generalizada, efecto que algunos científicos consideran imposible; pero ninguna de las afirmaciones es sostenida con argumentaciones.

Al menos, cabe la duda de los posibles efectos futuros de estos organismos vivos modificados en su relación con un medio ambiente que no los contemplaba. La ciencia no puede predecir con certeza el tiempo en el cual se producirán los efectos finales de la incorporación de estos elementos extraños a la naturaleza ni el ámbito de su dispersión; por la vinculación temática con los vegetales, es habitual recordar que se necesitaron décadas para descubrir los efectos negativos de los herbicidas y pesticidas, así como los problemas derivados del excesivo uso de detergentes.

En el ámbito del derecho internacional, las disposiciones más importantes corresponden al Convenio sobre Diversidad Biológica, en el que las partes se comprometen a legislar nacionalmente en la materia, al menos en los aspectos

---

<sup>98</sup> El gen *terminator* es un gen que se introduce en algunas especies vegetales como el maíz, el cual mata al insecto que se come a la semilla, en este caso el insecto del taladro, principal causante de pérdidas cuantiosas en la producción de dicho grano.

relacionados con los peligros de las variedades exóticas y de la biotecnología moderna; además de ello, en el ámbito de las relaciones internacionales compromete a las partes a brindar toda la información que se requiera para poder utilizar con seguridad organismos vivos modificados y a establecer procedimientos adecuados en su tráfico internacional.

La disputa científica sobre la evaluación de riesgos ambientales de los OGM se centra sobre todo alrededor de los efectos de la actual plantación masiva de plantas transgénicas. Según sus críticos, los peligros a evaluar en relación a potenciales amenazas a la biodiversidad se podrían centrar en los siguientes:<sup>99</sup>

-Posibilidad de que las plantas genéticamente modificadas (PGM), por efecto del nuevo material genético introducido, puedan modificar sus hábitos ecológicos, dispersándose e invadiendo ecosistemas, al modo de malas hiervas.

-Posibilidad de transferencia horizontal del gen introducido, (*v.gr.* por medio del polen), desde la PGM a individuos de especies silvestres emparentadas que vivan en las cercanías del campo de cultivo, lo que podría conllevar la creación de híbridos que a su vez podrían adquirir efectos indeseados (invasividad, resistencia a plagas, incidencia negativa sobre otros organismos del ecosistema, etc).

Teniendo en cuenta que ciertas manipulaciones recientes de plantas para hacerlas resistentes a enfermedades ocasionadas por virus implican la introducción de algún gen del virus en cuestión o de otros relacionados, cabría la posibilidad de recombinaciones genéticas productoras de nuevas versiones de virus patógenos para las plantas. La pregunta subyacente es si los genes virales introducidos podrían afectar a la constitución de las poblaciones silvestres de virus o a la epidemiología de ciertas enfermedades. Aunque en laboratorio se han descrito mecanismos por los que genes virales expresados en plantas pueden modificar el comportamiento de virus, es muy difícil evaluar el riesgo de los ensayos de campo, ya que se desconoce casi todo sobre la dinámica poblacional de los virus

---

<sup>99</sup> Véase: Pérez Miranda, op. cit., pág. 170

vegetales en la naturaleza. Respecto de las plantas transgénicas resistentes a herbicidas, los ecologistas les achacan que inducirán un aumento del uso de estos agroquímicos.

Una de las manipulaciones potencialmente más inquietantes es la que tiene por objeto convertir ciertas especies de peces destinados a piscifactorías haciéndolos resistentes a bajas temperaturas o en inducirles un crecimiento y maduración más rápidos. En ambos casos los ecólogos temen que su escape accidental desde las instalaciones (cosa bastante probable en instalaciones comerciales normales) represente competencia con especies naturales, desplazándolas y eliminándolas de sus respectivos *hábitats*, debido a la ventaja adaptativa de los ejemplares manipulados. Igualmente, la hibridación entre los peces manipulados y sus parientes silvestres conduciría al empobrecimiento genético de las poblaciones naturales.

El caso es que debido a la complejidad de la materia, hoy por hoy, es difícil realizar estudios completos sobre la seguridad ambiental a largo plazo de las PGM: es un ámbito nuevo que requiere mucha inversión, hay que controlar multitud de variables, se requiere la colaboración entre distintos especialistas (a menudo con presupuestos cognitivos y epistemológicos opuestos) y pocos investigadores de vanguardia están dispuestos a trabajar en el tema, debido a lo poco gratificante de la empresa (normalmente se obtienen resultados negativos, que son poco espectaculares, y que no lucen una carrera profesional).<sup>100</sup>

La conclusión de este enfoque es que los OGM deben regularse como cualquier otro organismo, a saber, en función del tipo de uso previsto (alimento, plaguicidas, etc.) y de su riesgo intrínseco (en el caso de poseer características de toxicidad, patogenicidad, invasividad, etc.), incluyendo las previsible interacciones con el entorno donde se pretende aplicar.

---

<sup>100</sup> Véase: MELGAR FERNANDEZ, Mario. “Biotecnología y propiedad intelectual: un enfoque integrado desde el derecho internacional”, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, 2005. pág. 108

Lo anterior nos conduce a uno de los puntos más oscuros: los efectos a largo plazo sobre la biodiversidad, ya que aún no se dispone de una ecología predictiva capaz de hacer frente a la complejidad de la cuestión. La ocurrencia de este tipo de fenómenos sería especialmente preocupante de producirse en los centros de biodiversidad de los países tropicales, porque podría amenazar la integridad de los ricos recursos genéticos que se albergan en ellos. Pero de nuevo habría que decir que la transferencia horizontal de genes entre especies ocurría ya antes de la Ingeniería Genética. Lo que la investigación ha de aclarar es si el hecho de que tal transferencia se dé entre plantas transgénicas y otras no transgénicas, silvestres o cultivadas, conlleva riesgos adicionales de erosión genética y pérdida de biodiversidad.

La introducción de variedades transgénicas en las regiones que son los respectivos centros de origen de las plantas cultivadas acentúa las preocupaciones anteriores. Por ejemplo, se están ensayando ya papas transgénicas en México, uno de los sitios donde aún crecen patatas silvestres. La introducción en este país de maíz transgénico sería arriesgada, ya que Latinoamérica posee parientes silvestres que hace falta preservar puros. En caso contrario, si finalmente se producen híbridos indeseados, estaríamos amenazando no sólo parte de la biodiversidad, sino desperdiciando un capital natural que nos podría ser útil en el futuro, como fuente de rasgos para programas de mejora genética. Esto va a obligar a regular cuidadosamente la certificación del origen de las semillas a la hora de su distribución en tales centros de diversificación biológica.<sup>101</sup>

La cuestión sobre la biodiversidad no se puede separar de las prácticas agrícolas locales y de las características de los distintos países. Cada país y cada zona agrícola habrá de prestar atención a la presencia de parientes silvestres cercanos e introducir medidas correctoras, en su caso, o incluso prohibir ciertas

---

<sup>101</sup> Ibidem, pág. 123

plantaciones por los riesgos que no se pueden asumir de cara a la protección de su biodiversidad.

Por lo que corresponde al marco jurídico nacional en un afán de actualizarse y modernizarse para propiciar el desarrollo de la biotecnología en México, el Senado de la República ratificó el Protocolo de Cartagena el 30 de abril de 2002, y entró en vigor el 11 de septiembre de 2003, después de haber sido ratificado por 50 países firmantes. Además también es importante recordar que el Congreso de la Unión aprobó en diciembre de 2001, una modificación al artículo 420 Ter del Código Penal Federal,<sup>102</sup> la cual pudiera traer por consecuencia que cualquier individuo, si maneja, utiliza o transporta transgénicos, puede incurrir en la comisión de un delito y, por lo tanto, ser sujeto de un procedimiento penal.

Por otro lado, cabe destacar que la Academia Mexicana de Ciencias (AMC) y el CONACyT sumaron esfuerzos en su interés por concientizar al Poder Legislativo Federal sobre la importancia de contar con un marco jurídico adecuado en materia de Bioseguridad para el uso y manejo seguros de los OGM. En este sentido, la AMC elaboró un documento titulado: “Bases y Recomendaciones para la Elaboración de una Ley Mexicana de Bioseguridad para el manejo de OGM”. Este documento incluye los razonamientos por los cuales la biotecnología es una palanca importante para el desarrollo del país, así como los argumentos que señalan que hay que contar con un marco jurídico que proteja la salud humana, la sanidad animal, vegetal y acuícola y el medio ambiente y la biodiversidad, y que al mismo tiempo no obstruya el uso de la biotecnología en México. Este documento se entregó a las Comisiones de Ciencia y Tecnología del Senado y de la Cámara de Diputados; el resultado de este esfuerzo fructificó en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

---

<sup>102</sup> Artículo 420 Ter.- 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. 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.

Dicho documento contenía entre lo más destacado, lo siguiente:<sup>103</sup>

México es un país biológicamente megadiverso que debe desarrollar una visión diferente, propia y especializada de la biotecnología. La biotecnología moderna debe servir para el manejo y preservación de estos recursos, indispensables para el mantenimiento sustentable de los ecosistemas nacionales y globales. Por otro lado, el potencial de la biotecnología en un país megadiverso como México es muy vasto. La biodiversidad es riqueza renovable, patrimonio nacional, que de ser utilizada de manera inteligente y sustentable, con el concurso de la biotecnología puede potenciarse enormemente y constituirse en un soporte permanente, no sólo para resolver problemas importantes y demandas actuales de la nación, sino también para convertir a nuestro país en líder mundial por su capacidad de generar y exportar tecnología biológica y productos terminados de alto valor agregado, de origen biológico.

Sin embargo, es importante reconocer también que el carácter de país megadiverso expone a nuestra nación a riesgos que no enfrentan otras regiones de menor diversidad biológica. Por lo anterior, es prioritario apoyar decididamente la investigación de la biodiversidad y el desarrollo de la biotecnología básica y aplicada en las instituciones públicas, y generar también la capacidad para analizar y evaluar las múltiples implicaciones del uso de la biotecnología, en lo ecológico, respecto a la salud humana, en los sectores de la producción y en lo social.

México cuenta con un capital importante para desarrollar la biotecnología mexicana, y transformarla en palanca para su desarrollo. Tenemos una tradición milenaria en el uso de productos naturales. Hay también un centenar de entidades de investigación (en diferentes instituciones nacionales), en las que trabajan cerca

---

<sup>103</sup> Véase: Francisco G. Bolívar “Segundas jornadas sobre globalización y derechos humanos: bioética y biotecnología”, en Ingrid Brena Sesma y Luis T. Díaz Muller (coords.), UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, 2003. págs. 1-12

de 750 investigadores en diferentes aspectos y problemas de biotecnología, y en disciplinas que sustentan a esta multidisciplinaria. Existe además un esfuerzo importante para formar especialistas en esta área. La comunidad nacional gradúa anualmente 100 doctores en biotecnología y disciplinas relacionadas, que podrían canalizarse de manera concertada, a la consolidación de instituciones y la creación de nuevos centros de investigación y desarrollo.<sup>104</sup>

Aparejadas a la evolución de la biotecnología moderna, han surgido crecientes preocupaciones e incertidumbre de diversos sectores de la población, incluidos miembros de la comunidad científica y humanista, en el sentido de que cierto tipo de aplicaciones biotecnológicas deben ser sujetas a una evaluación que permita tanto establecer una oportuna previsión de posibles riesgos, como contar con mecanismos de monitoreo para la protección de los ecosistemas y de la salud humana. Estas preocupaciones e incertidumbres se deben principalmente a que las técnicas que utiliza la biotecnología moderna permiten la creación de organismos genéticamente modificados y en particular, mediante el uso de las técnicas de la ingeniería genética, la transferencia de material genético entre organismos de diferentes especies, lográndose así la construcción de los llamados organismos transgénicos.

Entre las preocupaciones e incertidumbres específicas más relevantes sobre el uso de los OGM, se encuentra la posibilidad de que cierto tipo de OGM y en particular ciertos transgénicos, al ser liberados al medio ambiente, pudieran generar diferentes problemáticas en los ecosistemas y en particular, en plantas y cultivos, de los cuales México es centro de origen.

En el ámbito internacional se han venido realizando importantes esfuerzos para diseñar instrumentos de evaluación, gestión e información sobre los posibles riesgos de tecnologías que puedan impactar de manera negativa al medio ambiente, la

---

<sup>104</sup> Idem.

diversidad biológica y la salud humana, de las cuales la biotecnología moderna es solamente un campo específico. Estos esfuerzos internacionales proveen elementos relevantes y consistentes que pudieran ser adaptados e incorporados a la legislación mexicana, con el propósito de evaluar los riesgos potenciales y también para monitorear y evitar posibles daños, mediante la aplicación de una normatividad moderna que tenga como guías esenciales la armonización con criterios internacionales, y la orientación y fundamentación científica, desde la normatividad misma, hasta las decisiones específicas que conforme a ella se adopten.

## **Capítulo Cuarto**

### **“Problemas jurídicos sobre la Biotecnología en materia genética y su protección por medio de la Propiedad Industrial”**

#### **4.1 La Biotecnología frente al Derecho.**

El desarrollo científico tecnológico y su aplicación a la producción de bienes y servicios suelen demandar adecuaciones más o menos profundas a la ética y al sistema jurídico; en algunos casos se llega a serios cuestionamientos de difícil solución en tanto no se logran consensos sociales satisfactorios. Es el caso del desafío de la biotecnología moderna, que nos enfrenta a posibilidades de manipulación de organismos vivos y con los elementos de los mismos que deciden sobre su conformación futura. Los organismos vivos modificados genéticamente son seres nuevos, diferentes, que no se hubieran podido gestar naturalmente. Estos desafíos se pueden analizar desde diferentes disciplinas, según la metodología tradicional, o se puede intentar un análisis sistemático considerando a los recursos genéticos, entendiendo por tal "todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo de valor real o potencial";<sup>105</sup> como núcleo del objeto de estudio.

Uno de los problemas que se ha presentado con claridad en estos días es la conveniencia o no de establecer ciertos límites a la investigación, o al patentamiento, con base en principios de moral y orden público. Mientras la bioética ha puesto de manifiesto las carencias jurídicas respecto a las investigaciones sobre la materia viva, los científicos y los juristas consideran poco conveniente impulsar regulaciones estrictas, por temor a que se reiteren acotaciones interesadas e intentos de manipulación de la investigación científica.

---

<sup>105</sup> Véase Convenio sobre Diversidad Biológica, artículo 2°.

Las grandes corporaciones trasnacionales del campo agropecuario, de fármacos y de la salud pretenden continuar con sus innovaciones en materia biotecnológica y en especial patentarlas y comercializarlas en tiempos muy breves, sin realizar las pruebas que permitan demostrar que no provocarán perjuicios serios en el mediano y largo plazos.

La sustitución, en algunos casos, del tradicional espíritu científico por la ambición de ganancias rápidas, muestra un claro ejemplo en el intento de patentamiento masivo por parte de los institutos de salud norteamericanos que están al frente del Proyecto Genoma Humano.

“Las revoluciones científicas y los acelerados desarrollos tecnológicos suelen ser observados con cierta perplejidad por los juristas, que asumimos de manera expresa nuestra dificultad para asimilar los nuevos conceptos y los posibles efectos sobre el tejido social presente y futuro; sin embargo, no podemos dejar de investigar las necesidades normativas que muchas veces se originan en presiones, justificadas o no, de la sociedad. *A posteriori* del inicio y avance en la investigación de estos núcleos conflictivos en los ámbitos bioéticos y jurídicos nos enfrentamos con la dinámica legislativa; ambas, la ético-jurídica y la técnico-legislativa, se caracterizan por su lentitud en relación con los avances derivados de la inmensa masa de recursos humanos, tecnológicos y financieros que alimentan a la ciencia contemporánea, pero también con la demagogia parlamentaria de algunos y la vocación reglamentaria de otros, origen de la moderna babel jurídica”.<sup>106</sup>

Los problemas planteados en este capítulo se refieren a un objeto de análisis que es sólo una parte acotada de los recursos biológicos y también sólo una parte del conjunto de productos de la moderna biotecnología, y una vez circunscrito este núcleo problemático, analizar la problemática jurídica que trata de regularlo o que se pretende que lo regule.

---

<sup>106</sup> Rafael Pérez Miranda. “Biotecnología, sociedad y derecho”, Porrúa, UAM, Unidad Azcapotzalco, México, 2001. pág. 15.

La dinámica científica moderna ha permitido avances de tal grado en las ciencias físicas, químicas y biológicas, que ha cuestionado seriamente diversos aspectos de la ética y el derecho, además de su reconocida incidencia en el desarrollo y la competitividad económica. El proyecto de investigación Genoma Humano, quizás el más ambicioso en el ámbito biotecnológico, la fertilización *in vitro*, los genodiagnósticos, la exitosa clonación de "Dolly", y los *xenotrasplantes*, han preocupado seriamente a ciertos sectores sociales vinculados a la organización normativa: gobiernos, iglesias, filósofos, juristas. La opinión pública, informada por programas de difusión científica con diverso grado de seriedad, por los medios tradicionales de comunicación entre científicos (textos y cada vez más, por la celeridad que permiten, revistas científicas especializadas), por un interesante sistema de divulgación de la ciencia que se ha incrementado en los últimos años en los medios masivos de comunicación.

En la actualidad, conocida ya su potencialidad en la aplicación al desarrollo agropecuario e industrial, la investigación biotecnológica encuentra su orientación y financiamiento, en gran medida, en la posible explotación económica de los resultados concretos, invenciones apropiables mediante instrumentos jurídicos de propiedad industrial, los clásicos y los que han sido diseñados para atender esta nueva realidad tecnológica. Un primer cuestionamiento ha sido, precisamente, la posibilidad de que se pueda otorgar a una persona física o moral la exclusividad en la explotación de la materia viva: a) de un vegetal o de un animal, b) del procedimiento para obtener un animal o un vegetal c) del material reproductivo de un animal o de un vegetal; una primera excepción, poco cuestionada desde sus inicios, fue el patentamiento de microorganismos.

Los nuevos animales y vegetales, si fueron producto de modificaciones genéticas, requirieron de conocimientos científicos, desarrollos tecnológicos y manipulaciones de ingeniería que, en algunos casos puede ser descritos, repetibles y si reúnen los demás requisitos exigidos por el sistema de propiedad

industrial, puede ser protegido (patente de proceso); el producto resultante, a veces útil, también puede ser protegido (patente de producto), y hasta aquí no ofrece diferencia respecto a los procesos y productos que tradicionalmente eran objeto de protección por las leyes de propiedad industrial. La diferencia radica en que tanto animales como vegetales pueden reproducirse (en virtud de su capacidad de autorreplicación orientada genéticamente, que los distingue de los organismos no vivos) sin necesidad de que se tenga que recurrir en cada caso al proceso de ingeniería genética, o de cruces e injertos, que le dieron origen. De nada serviría otorgar protección a quien obtiene una nueva variedad vegetal estable y homogénea si no se otorga simultáneamente derechos sobre las semillas que permitan su reproducción. Pero resulta difícil de aceptar, sin embargo, que se pueda otorgar derechos de propiedad intelectual, a una persona física o moral, sobre un ser humano con características especiales derivadas de ingeniería genética en el embrión que le dio origen, así como extender la protección a sus descendientes; no es tan clara la prohibición de patentar a partes del ser humano.<sup>107</sup>

Por otra parte, la obtención de variedades que mejoren a las que se tomaron como base implicará, en muchos casos, que se deje de utilizar la primera y quizás otras de similares características, afectando la biodiversidad actual y reorientando la biodiversidad futura.

Las múltiples carencias jurídicas relacionadas con la biotecnología moderna no necesariamente son atribuibles a diferentes ritmos de las ciencias básicas y la producción legislativa. Quizás el primer elemento explicativo sea la falta de consenso sobre los temas que se deben regular, frente al cual la experiencia indica a los juristas la conveniencia de estimular el debate antes de establecer disposiciones coercibles, al menos en aquellos casos en que los conflictos posibles o reales no resulten amenazantes para la convivencia social; es por ello que en muchos casos se ha fomentado la solución a través de códigos de

---

<sup>107</sup> Ibidem, pág. 17

conducta, instituciones no coactivas como tribunales éticos o comisiones de derechos humanos. Sin embargo, estos espacios han sido cubiertos muchas veces por la nueva *lex mercatoria*<sup>108</sup> privada impuesta por las grandes corporaciones, en su mayoría transnacionales; los mismos factores económicos han impulsado un derecho internacional detallista que obliga a los legisladores a reproducir casi textualmente los tratados internacionales en materia de comercio internacional, propiedad intelectual e industrial, protección de la inversión extranjera. Además de los tratados multilaterales, los regionales y bilaterales establecen diferentes tipos de soluciones, en lo sustantivo y en lo adjetivo, para idénticos conflictos, según sea la nacionalidad del sujeto o empresa afectada, -lo que denomina Pérez Miranda como “babel legislativa”-.

Es de suma importancia una correcta regulación jurídica sobre la biotecnología, principalmente en lo que se refiere a las variedades vegetales, ya que la mayor parte del germoplasma esta en los países no desarrollados y en aquellos en vías de desarrollo, pero la capacidad científica, técnica y financiera para sacarle provecho, agregando valor a la información genética de las variedades existentes, se encuentra en los países industrializados. En el caso particular de México según datos de la CONABIO<sup>109</sup> (Comisión Nacional para el Conocimiento y uso de la Biodiversidad) y del SNIB (Sistema Nacional de Información sobre Biodiversidad de México)<sup>110</sup> indican que en el país habitan aproximadamente 33,500 especies

<sup>108</sup> Conjunto de reglas propias del comercio internacional elaboradas sin la intervención de los Estados y que constituyen un método de solución a los conflictos de leyes.

<sup>109</sup> El hecho de que México es uno de los cinco países que poseen la mayor diversidad biológica (Megadiversos), significa que nuestro territorio es privilegiado en cuanto a los tipos de ecosistemas, el número y la variación genética de las especies, merece una especial consideración para impulsar los esfuerzos realizados por instituciones gubernamentales, no gubernamentales y académicas en torno a la conservación de la diversidad biológica. Por este motivo, se realizó la Reunión Internacional sobre la Problemática del Conocimiento y Conservación de la Biodiversidad los días 13 y 14 de febrero de 1992. Esta reunión fue convocada por el Presidente de la República y en ella se analizaron los aspectos medulares del conocimiento de la biodiversidad, las amenazas a las que se encuentra sujeta y las acciones necesarias para su conservación. La reunión dio lugar al Acuerdo Presidencial de Creación de la Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (CONABIO), publicado el 16 de marzo de 1992.

<sup>110</sup> Cuando se piensa en la gran diversidad biológica de nuestro país, por lo general se recuerda la enorme diversidad de paisajes compuestos por una gran variedad de especies animales y vegetales. Sin embargo, seguramente pocas personas se han detenido a pensar en el gran reto tecnológico que significa el reunir la información relativa a esa enorme riqueza biológica haciendo que esté disponible para todos. Uno de los principales objetivos de la CONABIO desde su creación ha sido la obtención, manejo, análisis y divulgación de información de nuestra diversidad biológica. Tal información es indispensable para la toma de decisiones respecto al uso y conservación de la biodiversidad sustentada en un conocimiento científico. Para compilar, organizar y distribuir esta información se estableció el Sistema Nacional de Información sobre Biodiversidad (SNIB) de México. El SNIB es de importancia estratégica en un país de megadiversidad como México, el segundo país del mundo en tipos de ecosistemas y el cuarto en riqueza de especies.

descritas científicamente. De un total de 250,000 plantas con flores (angiospermas) existentes en el mundo, en México contamos con 21,600, aproximadamente el 9 por ciento del total. Si se incluyen los musgos, líquenes y hongos el número se incrementaría a 29,000. Se registran, por otra parte, 1,500 especies de algas macroscópicas, 2,000 especies de biófitas y 1,000 especies de pteridófitas; lo que lo coloca como el cuarto lugar en variedad de especies de plantas; según dichas instituciones similar importancia reviste la riqueza animal, siendo nuestro país el de mayor riqueza en reptiles y ocupando el segundo lugar en riqueza de mamíferos, así como el cuarto lugar en anfibios; igual de importante es la diversidad en avifauna.<sup>111</sup>

Como se ha mencionado, se debe poner especial cuidado en cuanto a las variedades, ya que la diferencia entre los países desarrollados y los demás puede ocasionar lograr legalmente la exclusividad en la explotación de una variedad y sus semillas. Esto hace que el germoplasma existente en cualquier país pueda pasar a ser de utilización y explotación exclusiva de un residente en otro país, aun cuando no hubiera salido dicha variedad de aquel en que fue hallada.

La protección de las innovaciones tecnológicas mediante patentes o sistemas *sui generis* ha estimulado el interés de las empresas por las investigaciones en biotecnología vinculada a los vegetales domésticos y a la explotación agropecuaria; han realizado inversiones significativas, las cuales dieron en poco tiempo resultados exitosos en el campo agrícola, destacando el derivado de los desarrollos en vegetales transgénicos. La importancia atribuida por las empresas transnacionales al tema en análisis resulta relevante por varios aspectos.

Hasta ahora se ha resaltado la importancia de la protección de la innovación en materia de vegetales, considerando su incidencia en la producción de granos, cereales, frutas y hortalizas; es decir, alimentos e insumos agrícolas para la industria; a ello se debe en parte que en algunos países como México y Argentina la administración de las oficinas de registro corresponda a la secretaría o

---

<sup>111</sup> Véase en especial Lucila Neyra y Leticia Duran. "Biodiversidad", en CONABIO, La Diversidad Biológica de México: estudio de país, México, 1998. pág. 62.

ministerio de agricultura. Pero la importancia de los vegetales en la producción de fármacos puede ser igual y, muy probablemente, mayor, tanto en los aspectos social y económico.

En el ámbito internacional se debaten algunas contradicciones; por una parte se trata de modernizar el instrumental disponible que protege a los científicos y tecnólogos que logran invenciones patentables, de manera tal que pueda otorgar estímulos adecuados a nuevas tecnologías que hasta hace pocos años no otorgaban derechos a sus autores, como las nuevas variedades vegetales o animales. Por otra parte, se intenta también proteger la biodiversidad, la propiedad soberana de las naciones sobre los recursos genéticos, así como los derechos intelectuales de aquellos que lograron, mediante tecnologías tradicionales, muchas de las actuales variedades a que se ha hecho referencia. Se considera la problemática ambiental como un problema de interés público mundial, la diversidad biológica es patrimonio de la humanidad según el derecho internacional ambiental, pero los componentes de la biodiversidad biológica, la vida humana, animal y vegetal, se privatiza mediante nuevas normas y nuevas interpretaciones administrativas y judiciales en materia de propiedad intelectual. Para lograr una legislación eficiente en la materia, los países tienen que realizar estudios profundos de congruencia entre la legislación sobre protección a los obtentores de variedades vegetales, la protección de su riqueza genética y la propiedad intelectual sobre los conocimientos tradicionales, teniendo en cuenta los intereses de quienes han logrado históricamente lo mismo a través del mejoramiento de cultivos, selección y mejoras, en un lapso que en México supera con exceso los tres mil años a que se remonta la cultura Olmeca.<sup>112</sup>

En gran medida, la protección de los recursos genéticos de los países se vincula a la posibilidad de apropiación de los mismos por ciudadanos o residentes de otros; es éste un campo de disputa importante entre los países en desarrollo y los desarrollados. La importancia económica presente y futura de la apropiación de la

---

<sup>112</sup> Ver: Rafael P. Miranda, op. cit. pág. 38.

información genética, especialmente para la agricultura y la industria farmacéutica, nos obliga a establecer una relación jerárquica entre la protección de la biodiversidad y del medio ambiente, la protección de los derechos de las comunidades locales y la apropiación privada de las variedades vegetales. Esta relación jerárquica se debe contemplar tanto en materia de política ambiental e industrial, como en materia legislativa.

#### **4.2 El principio precautorio.**

El principio de precaución se formuló en Alemania en los años posteriores a 1970 para asegurar el resarcimiento al menoscabo de la vida humana originado por efectos nocivos de productos químicos respecto de los cuales el daño no es visualizable sino después de transcurrido un período de 20 ó 30 años. Se extendió progresivamente al derecho internacional y a los derechos nacionales con relación a los efectos a largo plazo de productos químicos, desechos industriales y productos sanitarios.<sup>113</sup>

El principio de precaución surge como consecuencia de buscar la protección de la vida y del medio ambiente frente a ciertas actividades caracterizadas por la incertidumbre científica sobre sus posibles consecuencias. Su aplicación, que se ha desarrollado en diversos campos, es también de gran interés para las biotecnologías, incluidas las que afectan el ADN humano.

Si bien es cierto que no se trata de un pensamiento nuevo para el derecho, no lo es menos que hoy se insiste en este contexto en la utopía de la seguridad absoluta y del riesgo cero. Antes bien, se señala que hemos pasado del paradigma del riesgo aceptable al del riesgo aceptado. Es dudoso que en la actual sociedad del riesgo puedan aceptarse sin más matices, afirmaciones como, que

---

<sup>113</sup> Salvador Bergel, et al., "Bioética y derecho", Rubinzal-Culzoni Editores, Buenos Aires, Argentina, 2003. pág. 315.

"para la seguridad de ciertos ámbitos de la vida que están expuestos a grandes peligros deben prohibirse ciertas acciones en tanto no se haya demostrado su carácter inofensivo", pues su puesta en práctica comportaría la paralización de actividades de gran trascendencia económica que se vienen realizando en la actualidad sin excesivas oposiciones, sin perjuicio de que tal afirmación no haya perdido por completo su vigencia en otras circunstancias. En efecto, es evidente que el derecho no puede garantizar, de modo absoluto, la incolumidad de los bienes jurídicos ante cualquier forma de riesgo o de peligro para los mismos. Como se viene repitiendo hasta la saciedad, el cumplimiento por parte de aquellos de su función social, hace inevitable la aceptación de un cierto riesgo para los mismos.

Pero, como se deduce de su propia descripción, el riesgo permitido apunta a un riesgo conocido, hasta cierto punto mensurable y previsible, lo que aboca como efecto a la prevención. El dilema que surge ahora en la sociedad pos-industrial, del desarrollo biotecnológico y del impacto ambiental, consiste en despejar la interrogante de en qué medida es válido y aceptable aquel paradigma en relación con el riesgo ciertamente sospechado, pero no previsible, del riesgo no cuantificable o mensurable en sus dimensiones esenciales, del riesgo incierto por ser inciertos los soportes científicos que podrían identificarlo y describirlo. Se trata de la constatación de un riesgo residual que puede abocar a una situación de peligro (de actividad peligrosa) que, a diferencia de aquel, debe ser evitada.<sup>114</sup>

La precaución se orienta hacia la hipótesis de la incertidumbre del saber científico en cuanto tal. Supone el tránsito del modelo de previsión (conocimiento del riesgo y de los nexos causales) al de la incertidumbre del riesgo, al de no calculable daño y del posible nexo causal entre uno y otro, respecto a lo cual existe una presunción generalmente sustentada en cálculos estadísticos y en probabilidades. Ambos modelos confluyen, no obstante, en la prevención de un daño temido, que es el objetivo común. Es, por consiguiente, en este contexto, en el de la

---

<sup>114</sup> Véase Rafael P. Miranda, op. cit. pág. 185.

insuficiencia o de las limitaciones de la construcción dogmática de la previsibilidad, en el que desempeña su función el principio de precaución.

En una acotación de lo que es el principio de precaución, éste "define la actitud que debe observar cualquier persona que tome una decisión relativa a una actividad respecto a la que se puede suponer razonablemente, que comporta un peligro grave para la salud o la seguridad de las generaciones actuales o futuras o para el medio ambiente. Dicho principio concierne especialmente a los poderes públicos que deben hacer prevalecer los imperativos de salud y de seguridad sobre la libertad de intercambio entre los particulares y entre los Estados. Este principio impone tomar todas las disposiciones que permitan, a un coste económico y socialmente soportable, detectar y evaluar el riesgo, reducirlo a un nivel aceptable y, si es posible, eliminarlo, informar a las personas afectadas y recoger sus sugerencias sobre las medidas que están siendo examinadas para tratarlo. Este dispositivo de precaución debe ser proporcionado a la amplitud del riesgo y puede ser revisado en todo momento".<sup>115</sup>

En cualquier caso debe señalarse sin más demora una importante precisión y cautela, y es que el principio de precaución no es aplicable a toda situación de riesgo, sino a aquellas que presentan dos características principales: en primer lugar, tiene como presupuesto un contexto de incertidumbre científica; y, en segundo, la eventualidad de daños graves e irreversibles. En efecto, el principio de precaución toma como punto de partida la concatenación de esos dos presupuestos: "la posibilidad de que conductas humanas causen daños colectivos vinculados a situaciones catastróficas que puedan afectar un conjunto de seres vivos —por una parte—, y la falta de evidencia científica (incertidumbre) respecto a la existencia misma del daño temido —por otra—".<sup>116</sup>

---

<sup>115</sup> Maria Patricia Castaño de Restrepo, et al., "Derecho, genoma humano y biotecnología", Temis, Sociedad Iberoamericana de Derecho Médico, Bogotá, Colombia, 2004. pág. 31.

<sup>116</sup> Salvador Bergel, et al., "Biotecnología y sociedad", Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, Argentina, 2001. pág. 77.

Por consiguiente, el principio de precaución no parte de una absoluta falta de previsión sobre el futuro, pues se basa en la sospecha de los riesgos que puede comportar una actividad determinada, por lo general con consecuencias de especial magnitud e incontrolables y tal vez irreversibles. Sin embargo, es cierto que se desconoce en realidad tanto la dimensión de ese riesgo como de sus posibles efectos perjudiciales. Esto es, existe una incertidumbre científica sobre los procesos causales que puede generar o desencadenar una actividad, lo que impide calificarlo como previsible conforme a modelos objetivos.

Una vez que ha sido identificada la situación en la que se desenvuelve el principio de precaución, la siguiente cuestión es cuál debe ser la reacción o respuesta consecuente. Este dilema implica, en primer lugar, a los poderes públicos responsables de la toma de decisiones, sean aquellos el legislador, las autoridades o incluso los funcionarios públicos correspondientes. Es, también, en este punto, donde surgen las críticas más duras por parte de los detractores del principio de precaución. En cualquier caso, para sus defensores, esta claro que la solución no es la inacción ni la pasividad.

En materia de investigación, el principio precautorio se aplica a favor de los científicos: en tanto no se demuestre que se afecta directamente los bienes humanos y naturales descritos, se debe sostener plenamente la libertad de investigación.

Una consecuencia lógica del principio de precaución es la necesidad de adoptar medidas orientadas a prevenir riesgos de daños especialmente graves. Es decir, se debe actuar adoptando medidas de protección con anterioridad a que a parezca el daño, incluso aunque no exista una evidencia científica completamente comprobada sobre la nocividad de una actividad o de un producto. La cuestión del desconocimiento causal puede acrecentarse, dado que a la producción de un resultado dañoso determinado pueden concurrir una pluralidad de factores y, por tanto, de actividades humanas.

Debe reconocerse que en casos extremos la única medida razonable puede consistir en paralizar la actividad. De todos modos, la adopción de esta medida radical como una de las alternativas posibles, ha sido objeto de fuertes críticas, sobre todo por parte de quienes se oponen frontalmente a este principio. La precaución ha sido asimilada frecuentemente, tanto por sus detractores como por sus defensores, a una moratoria y a un bloqueo de nuevos productos en tanto no se disponga de la prueba definitiva de su inocuidad, a un bloqueo del progreso científico y a una inacción general en relación con los productos que no fueran inofensivos. Bien que esta es una opción válida, el principio de precaución no puede servir como justificación, excusa o coartada para paralizar cualquier actividad que de un modo u otro esté vinculada con un riesgo desconocido o no suficientemente conocido, ni para rodear aquella de tantas cautelas que de hecho la obstaculicen paralizándola o comporte una carga económica tal que obligue a renunciar a ella, sino únicamente en situaciones excepcionales.<sup>117</sup>

Todo esto nos muestra un principio que si bien es jurídico en cuanto a las fuentes en las que se nutre es esencialmente político, ya que se coloca a la cabeza de las decisiones que corresponde tomar al Estado en temas gravitantes en que están en juego valores relevantes como la seguridad, la salud de la población o la protección del medio ambiente.

En conclusión, el recurso al principio de precaución presupone que se han identificado los efectos potencialmente peligrosos derivados de un fenómeno, un producto o un proceso, y que la evaluación científica no permite determinar el riesgo con la certeza suficiente.

#### **4.3 Patentamiento de los organismos vivos modificados genéticamente en el sistema jurídico mexicano.**

---

<sup>117</sup> Véase Maria Castaño, op. cit. pág. 33.

Son diversas las formas de protección de las invenciones o innovaciones tecnológicas relacionadas con la materia viva: patente, título de obtentor, secreto industrial, en el derecho comparado modelos de utilidad y en las propuestas doctrinarias incluso los derechos de autor.

Es conveniente hacer ciertas precisiones en este tema por cuanto el intenso debate que se verifica en materia de patentabilidad de las nuevas tecnologías suele partir de afirmaciones en las cuales no se presentan los aspectos positivos y negativos de otorgar la protección. La patente (como se menciona en el primer capítulo) otorga a su titular patrimonial el privilegio de explotación exclusiva de la invención; este estímulo tiene una importante contrapartida para el avance de la ciencia, si bien la exclusividad no protege la utilización del mismo para experimentos que culminen en nuevas invenciones. Un inventor que obtenga los mismos resultados que quien ya patentó, por vías diferentes y sin conocer la existencia de sus investigaciones, no podrá utilizar el fruto de su actividad científica ni del perfeccionamiento posterior si continuó con su línea de investigación, hasta que venza el plazo por el cual se otorgó la patente, veinte años en la mayoría de los países. También afecta a los consumidores, que deben pagar precios más elevados por el control monopólico del mercado del titular de la patente; es quizás en el ámbito farmacéutico donde este efecto resulta notorio para la mayoría de los consumidores. Es por ello que la ley acota de manera muy precisa los inventos patentables y su interpretación debe ser restrictiva. Como contrapartida, se destaca el estímulo para el avance de la ciencia y de la técnica por parte del sistema de protección, que permite a las empresas recuperar los gastos que se tuvieron que realizar para lograr las nuevas tecnologías.

El principio general es que todas las invenciones son patentables, lo cual excluye a los descubrimientos; esta distinción entre invenciones y descubrimientos ha desarrollado una extensa zona gris a partir del desarrollo de nuevas tecnologías, como la protección de productos biotecnológicos y de nuevos vegetales mediante

sistemas *sui generis* y/o patentes. En este caso, la distinción entre invenciones y descubrimientos, la adjudicación de los caracteres de útil y la posibilidad de obtener el resultado patentable mediante la repetición de los procesos descritos son uno de los tantos temas en debate; destaca, además, la calificación ética de muchas innovaciones tecnológicas.

Como ya antes mencionamos todas las invenciones nuevas, útiles y que son producto de una actividad inventiva son patentables.<sup>118</sup> Sin embargo, no lo son aquellas creaciones intelectuales que pudieran parecer invenciones pero que la ley aclara expresamente que no tienen tal carácter y otras que si son invenciones pero que no se pueden patentar. En el primer caso encontramos las distinciones clásicas de los descubrimientos, como los principios teóricos y científicos, los descubrimientos propiamente dichos, es decir, cuando se da a conocer algo que ya existía en la naturaleza; los esquemas, planes, reglas y métodos para realizar actos mentales, juegos o negocios y los métodos matemáticos; las formas de presentación de información; los métodos de tratamiento quirúrgico aplicables al cuerpo humano y animal; la yuxtaposición de animales.

De estas enumeraciones expresas, son de especial interés para nuestro tema las referidas a los principios teóricos o científicos y a los descubrimientos; que deben ser considerados como marco general de interpretación de las excepciones expresas.

La obligación de México de establecer como sistema general de protección de las invenciones a las patentes deriva de su adhesión a diferentes convenios internacionales. Es a partir de la firma del Tratado de Libre Comercio para América del Norte y del Acuerdo para la protección de la Propiedad intelectual vinculada al Comercio (ADPIC, más conocido por su siglas en inglés: TRIPS)<sup>119</sup> de la Organización Mundial del Comercio (OMC) que se precisan en exceso los inventos patentables, las características de la protección que se debía otorgar, los

---

<sup>118</sup> Según el art. 19 de la LPI.

<sup>119</sup> Tema analizado con mayor detalle en el Capítulo Quinto de este trabajo.

plazos y las exclusiones posibles. El principal impulsor de estas disposiciones incorporadas al tradicional GATT<sup>120</sup> fue Estados Unidos de América, también fue el principal impulsor de las normas del TLCAN en materia de propiedad intelectual, por lo cual no es de extrañar que ambas disposiciones coincidan totalmente, pese a que el Tratado de Libre Comercio para América del Norte se suscribió y tuvo vigencia más de un año antes que el capítulo ADPIC de la OMC.

En el caso de los vegetales, se registran formas especiales de protección por normas de propiedad intelectual, si bien el primer patentamiento de una planta, lograda mediante ingeniería genética, tiene ya algunos años. Las primeras propuestas y leyes, sin embargo, continúan sin lograr soluciones aceptadas pacíficamente por la doctrina y por el derecho comparado; en especial las que se refieren al mejor sistema para estimular la investigación en la materia. La posibilidad de otorgar protección mediante sistemas especiales, mediante patentamiento, o mediante ambos sistemas y el posible patentamiento de plantas o semillas obtenidas mediante ingeniería genética continúan siendo objeto de debates entre juristas, economistas, ecologistas y, en consecuencia, entre legisladores y administradores públicos. Los casos que mayor preocupación y rechazo han provocado son, sin embargo, las patentes de especies otorgadas en Estados Unidos (la empresa que primero modificó genéticamente al algodón logró una patente sobre todas las plantas de algodón genéticamente modificadas) que reconocen derechos tan amplios que han sido considerados inaceptables y han provocado serios conflictos sociales en países exportadores que no reconocen un derecho tan amplio; los problemas derivan en gran medida de la dificultad que implica aplicar las normas generales inherentes a la propiedad industrial a las investigaciones sobre la materia viva y se acentúa en la medida en que estas investigaciones son de un mayor nivel creativo.<sup>121</sup>

---

<sup>120</sup> El GATT, acrónimo de *General Agreement on Tariffs and Trade* (Acuerdo general sobre comercio y aranceles) fue creado en la Conferencia de La Habana, en 1947, firmado en 1948, por la necesidad de establecer un conjunto de normas comerciales y concesiones arancelarias, y está considerado como el precursor de la Organización Mundial de Comercio. El GATT era parte del plan de regulación de la economía mundial tras la Segunda Guerra Mundial, que incluía la reducción de aranceles y otras barreras al comercio internacional.

<sup>121</sup> Véase Rafael Pérez Miranda. “Biotecnología, sociedad y derecho”, Porrúa, UAM, Unidad Azcapotzalco, México, 2001. pág. 50.

Muchos investigadores, administradores y jueces consideraron, al analizar los primeros casos en el mundo, que era importante encontrar justificativos para otorgar una protección que en principio parecía lógica y justa; o buscar pretextos para negar una protección que en principio parecía inmoral. Sin embargo, el desarrollo de la problemática está presionando los núcleos conflictivos como parte de un conjunto que gira alrededor del derecho monopólico que otorga la patente y las consecuencias inmediatas y mediatas que conlleva otorgarlo tanto en el plano científico como en el económico. Se han otorgado muchas patentes a partes de animales o vegetales que fueron aisladas, en una tarea de investigación que culmina en un descubrimiento, el material genético aislado y purificado, por ejemplo, y no en una invención. En gran medida la combinación, recombinación y mezcla de partes de los elementos que componen a la materia viva no dejan de ser eso y no una invención útil.

Si comparamos las transformaciones en el campo de la patentabilidad y protecciones *sui-generis* con la estabilidad del sistema de propiedad intelectual en los últimos siglos, podemos pensar en una relación proporcional entre los grandes avances de la ciencia, la multiplicación del número de investigadores con alta formación científica, y la protección de las nuevas tecnologías, que incluso alcanza a creaciones científicas consideradas básicas hasta hace pocos años y a meras técnicas como la elaboración de programas de cómputo; en todos los casos se ha orientado la protección a los avances que derivan de inversiones tecnológicas importantes, ya se trate de inventos, de nuevos conocimientos que pueden derivar en inventos o de meras técnicas.

Sin embargo, se siguen oponiendo obstáculos serios a los estímulos de igual índole que se deberían otorgar a los científicos que realizan aportes significativos en nuevos conocimientos básicos, los cuales en un principio no se relacionan con nuevas tecnologías pero que es muy probable que en el futuro se utilicen como insumo de las mismas. Se sigue premiando sólo a quien realice el primer registro,

a quien presenta la primera solicitud de un invento, sin considerar el tiempo y el capital invertido por científicos y tecnólogos que pueden arribar a similares conclusiones poco tiempo después, aun en el caso en que pudieran demostrar que ignoraban lo que estaba haciendo quien patentó en primer lugar. Los mismos obstáculos se oponen a la protección mediante sistemas *sui generis* a los conocimientos tradicionales aplicados a las variedades y especies cultivadas y a los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas y comunidades locales que son útiles.<sup>122</sup>

#### **4.4 Cuestiones éticas en el patentamiento de los productos de la Biotecnología.**

La discusión alrededor de la protección de los resultados de la manipulación genética abarca diferentes campos de las disciplinas humanísticas, la filosofía, la sociología, la psicología y, por supuesto, el derecho. En términos de la ética como ética de la biotecnología o bioética se habla de la necesidad de crear una “ética de la tierra” expresada por la necesidad de transformar el papel del *homo sapiens* de conquistador de la tierra a un miembro y ciudadano de ella, lo cual implica respeto a sus miembros y a la comunidad como tal. El termino “tierra” esta utilizado para incluir el suelo, las plantas y los animales individual o colectivamente. Entonces bajo esta perspectiva el hombre ha abusado de la tierra y sigue abusando. Precisamente una forma de abuso es la apropiación y el deseo de las sociedades humanas de patentar los organismos y los genes.<sup>123</sup>

Sin embargo, estas críticas tienen sus respuestas, ya que el hombre ha sido tradicionalmente un manipulador de la naturaleza, inclusive la humana. Por ejemplo:

---

<sup>122</sup> Véase Rafael Pérez Miranda. “Propiedad industrial y competencia en México”, 2ª edición, Porrúa, México 1999. pág. 125.

<sup>123</sup> Véase: Manuel Becerra Ramírez. “La propiedad intelectual en transformación”, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas”, México, 2004. pág. 111

El tratamiento mediante insulina ha permitido a millones de personas que tienen tendencias a la diabetes alcanzar una edad reproductiva y consecuentemente ha introducido una incidencia alta de personas propensas a la diabetes dentro de la población. Esta es una interferencia en el curso natural de los eventos y una alteración de la evolución biológica, y aún así, no ha recibido una autocrítica moral.

Además, los beneficios que se podrán alcanzar mediante la investigación y los resultados de la manipulación genética son inmensos tanto para la salud de las personas como para el conocimiento del ser humano.

Ahora bien, otra de las críticas se endereza a la relación jurídica que se crea con el patentamiento, y con la esencia en el patentamiento. Normalmente, con el sistema de la Propiedad Intelectual, al patentar un invento, pongamos el ejemplo de la invención del foco por parte de *Edison*, la filosofía del patentamiento es que se crea un monopolio de explotación a favor del inventor para recompensar su esfuerzo de inventor. Aquí tenemos una relación entre inventor y objeto. Esa misma relación la encontramos entre *A. Bell* con el teléfono, los hermanos *Wright* con la máquina que vuela, etc. Ellos inventaron algo, en cambio con las también llamadas biopatentes (patentes otorgadas a productos de la biotecnología) se crea un nuevo tipo de relación jurídica con los genes que no son utensilios. El *oncomouse* (onco-ratón)<sup>124</sup> no fue creado por los científicos de *Harvard*, sino que fue producto de la manipulación o modificación de la naturaleza de un ratón. En otras palabras, el hecho de aislar un gen no es lo mismo que la invención de un gen, o bien poner un gen o varios genes dentro de un embrión.

---

<sup>124</sup> El onco-ratón, una especie animal que posee un gen que le confiere la propiedad de sufrir cáncer permanentemente, fue patentado por la Universidad de Harvard en 1988 en EE.UU. y en 1992, en Europa. Este animal es, sin duda, un modelo excepcional para investigar sistemas y productos terapéuticos contra la enfermedad y, por tanto, susceptible de ser adquirido por todos los laboratorios del mundo que se dedican a tal fin. La patente reportará ingresos a sus beneficiarios, no sólo los derivados de la venta del onco-ratón, sino también de todos los productos farmacéuticos que se hayan obtenido con este ratón en todos los laboratorios del mundo, según publicó la revista "New Scientist" en 1993.

Esta crítica tiene mucho de racional, y tiene que ver con la figura que se utiliza para proteger las invenciones, y en general la biotecnología, es decir, la Propiedad Intelectual, que es una institución jurídica.

Otra objeción muy importante es la que se relaciona con el conocimiento y que en el caso de la investigación genética es muy clara. La actual biotecnología, los asombrosos inventos de lo que se habla ahora y de lo que se visualiza en este siglo XXI, no podrían ser posibles sin la investigación de *Watson y Crick*,<sup>125</sup> que como vimos fue revolucionaria. Pero el hallazgo de estos dos científicos a su vez no pudiera haber sido posible sin el conocimiento científico construido a partir de las investigaciones de otros científicos.

Tomando en cuenta lo anterior, es claro que la actual biotecnología es deudora directa del descubrimiento científico, y siguiendo esta línea de pensamiento podemos preguntarnos: ¿por que los que ahora reclaman patentes para sus invenciones en biotecnología no comparten sus ganancias con los científicos que hicieron posible su invención? En efecto, se puede cuestionar la creación de un monopolio de explotación para algunos de ellos que participan en una cadena formada por una mezcla de esfuerzos de investigación y de aplicación del conocimiento científico. Con este ejemplo queda claro que los científicos tienen otro sistema de recompensar su esfuerzo (cuando lo hay, el reconocimiento social, los premios y su salario), y, por otro lado, que los tecnólogos, y, al final de cuentas, los comerciantes, que son los que negocian y ponen los productos en el mercado, tienen una deuda con los científicos. Ahora bien, no obstante lo anterior, no podemos soslayar que la producción intelectual a nivel mundial es objeto de comercio. No se puede entender el problema de la protección de los resultados de la investigación sobre el genoma humano si no se reconocen los enormes recursos financieros que están involucrados. Seguro que las enormes cantidades de dinero que se invierten tienen una finalidad de carácter lucrativo.

---

<sup>125</sup> Tema tratado en el segundo capítulo.

Las críticas sobre el patentamiento pueden ser válidas; sin embargo, el sistema añejo de la Propiedad Intelectual y en este caso, de las patentes para proteger y recompensar el esfuerzo de los grandes conglomerados de investigación, no se ha sustituido por otro sistema más justo, que establezca un balance entre los intereses de los inversionistas que invierten grandes sumas en la investigación, y la sociedad en general que requiere acceso a las invenciones. No hay duda de que en la actualidad el concepto de inversión y la necesidad de su protección son conceptos que prevalecen en el derecho de la Propiedad Intelectual. Sin embargo, es tiempo de que se piense en crear otro sistema, diferente al de la llamada Propiedad Intelectual, para resarcir las inversiones, antes de que el desarrollo tecnológico rebase nuevamente los esquemas medievales de las patentes y derechos de autor sobre los cuales se quiere proteger las invenciones que se realizan en lo que algunos autores han denominado la “Tercera Revolución Industrial”.<sup>126</sup>

Un problema en las investigaciones y patentamiento de la materia viva se relaciona con aspectos éticos. En una primera apertura, se debe distinguir la ética de la investigación, el patentamiento del resultado y la autorización para utilizar el proceso y/o para producir el producto objeto de la patente. En principio no debería haber límite alguno a las investigaciones, no es concebible que se considere inmoral una investigación en sí misma; quizá una de las pocas excepciones será la investigación orientada a la destrucción del universo o de la raza humana, o a la eugenesia; debieran considerarse las investigaciones bélicas que se han realizado y se realizan, financiadas por las grandes potencias bajo el argumento de asegurar la defensa nacional e inclusive el interés mundial.<sup>127</sup>

El argumento más sólido para exigir libertades más amplias en la definición de los temas de investigación es el mal uso que han hecho históricamente los gobiernos de la facultad de aplicar censuras u orientaciones en la materia, en especial la

---

<sup>126</sup> Véase: Rafael P. Miranda, op. cit. pág. 114.

<sup>127</sup> Véase Isabel Bermejo. “El debate acerca de las patentes biotecnológicas, en Alicia Duran y Jorge Riechmann. Genes en el laboratorio y en la fábrica”, Trotta, Madrid, España, 1998. pág 123.

facilidad con que han cedido a presiones de sectores ideológicos extremistas: religiosos, reaccionarios o revolucionarios.

“Sin embargo, la biotecnología moderna presenta posibilidades que han sido consideradas como límites y que han derivado en prohibiciones expresas, como son la investigación en células humanas germinales (las células germinales son aquellas que dan lugar a las células reproductoras, en oposición a las células somáticas); la clonación, en sus diversos tipos, de seres humanos, y la experimentación con embriones humanos. La diferencia sustancial entre la manipulación genética en células germinales y células somáticas es que en las primeras los efectos se transmiten a los descendientes; aún en el caso de que la persona otorgara su consentimiento, el efecto de la manipulación no se limita a su persona y a su descendiente, incidirá sobre una línea de descendencia y comprometerá incluso a la persona con la cual procrea. Los científicos hacen, sin embargo, una distinción entre la experimentación en células germinales que pueden continuar con su evolución natural y llegar a conformarse como seres humanos, y la manipulación de embriones a los cuales se los desprovee de su capacidad reproductora y mediante ingeniería genética se los orienta para que se expresen en el cultivo de tejidos que serán utilizados en terapia génica”.<sup>128</sup>

Se ha insistido que el derecho de patente es un derecho negativo, que sólo autoriza a su titular a excluir, prohibir, a terceros la explotación del invento, pero no otorga un derecho positivo a su explotación; función que corresponde a la autoridad administrativa o legislativa. El argumento se contradice en parte con la tendencia teórica generalizada que considera que la patente otorga un derecho de propiedad, caso en el cual el titular tiene no sólo el derecho negativo de exclusión *erga omnes*, sino también el de disponer y gozar (utilizar y obtener frutos) del bien, con los límites y condiciones que establezca la ley; es decir, las medidas restrictivas del ejercicio de ese derecho de propiedad deben ser expresas.

---

<sup>128</sup> Rafael P. Miranda. “Biotecnología, sociedad y derecho”, Porrúa, UAM, Unidad Azcapotzalco, México, 2001. pág. 61.

Por otro lado, en cuanto a los temas más debatidos, no necesariamente los más importantes, destaca:

-Los *xenotrasplantes*, que permitirían salvar muchas vidas al disponer de un banco muy rico de órganos animales trasplantables a seres humanos; ha habido muchos avances, en especial en la posibilidad de evitar el rechazo del organismo al órgano nuevo y de otra especie que se intenta incorporar. Pareciera éste un tema vinculado más a la bioseguridad que a la bioética; la evolución de la medicina en el campo de los trasplantes permite realizar operaciones de sustitución de múltiples órganos con gran seguridad, pero es muy difícil lograr donaciones en la medida de las necesidades. Las alternativas actuales parecieran circunscribirse a la utilización de órganos de animales no humanos y a la fabricación de órganos a partir de células madres (células germinales); aparentemente los receptores de los órganos de animales no humanos no transmitirían elementos diferentes a los humanos a su descendencia, sin embargo hay quienes dudan de la certeza de estas afirmaciones científicas, por lo cual consideran conveniente un prudencial compás de espera.<sup>129</sup>

-La experimentación sobre la materia viva humana, en especial los proyectos de investigación más importantes relativos al genoma humano: el Proyecto Genoma Humano y el Proyecto Diversidad del Genoma Humano; la clonación de seres humanos, y la posibilidad de hacerlo a partir de personas adultas, visualizada como posible a partir de la clonación exitosa de una oveja adulta (*dolly*).

-Terapia génica: en principio no pareciera ofrecer obstáculos la que se orienta a curar las enfermedades genéticas graves, conocida como terapia génica negativa; el problema bioético se presenta con la terapia génica orientada a mejorar o acrecentar ciertas características o rasgos de la persona, denominada terapia génica positiva. Sin embargo, algunos autores también se oponen a la terapia génica negativa por las dificultades que se presentan para la distinción entre

---

<sup>129</sup> Ibidem, pág. 17.

ambas, si bien la línea distintiva ha sido definida con cierta claridad por otros." Existen por otra parte derivados de la terapia génica que han sido denominados "neo-eugenesia" o "eugenesia genética"; una primera manifestación se relaciona con la posibilidad de aceptar o no la manipulación genética *in situ*, la legitimación de los padres para decidir aceptar o no la recepción de un embrión en etapa de fertilización *in vitro* que derivará en un hijo con enfermedades que no justifican el aborto. Cierta distorsión en la divulgación de los avances y posibilidades del citado proyecto Genoma Humano han hecho renacer la idea de un posible mejoramiento de la raza humana, así como de los viejos cuestionamientos a la posibilidad de lograr consensos sobre que significa "un hombre mejor" para cada raza o cultura.<sup>130</sup>

La tendencia a otorgar derechos de propiedad industrial e intelectual a las invenciones o descubrimientos sobre materia viva (derechos de patente, registro de nuevos vegetales, patentamiento de secuencias de genes) es cuestionada por la bioética, con argumentaciones diversas pero muchas veces sólidas y contundentes.<sup>131</sup>

#### **4.5 Título de Obtentor.**

Aunque hubo cierta tendencia a proteger las nuevas variedades vegetales por medio del sistema de patentes, actualmente la tendencia predominante es proteger a las variedades vegetales por medio de un sistema *sui generis*, que es el derecho de los obtentores.

El hecho de que se hable de un sistema *sui generis* obedece al objeto mismo de la protección y ahí encontramos la diferencia de fondo. Los dos otorgan una

---

<sup>130</sup> Rafael P. Miranda, op. cit. pág. 19.

<sup>131</sup> Fernando Cano Valle. "Bioética (Temas Humanísticos y Jurídicos)", UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, 2005. pág. 141.

monopolio de explotación, sin embargo, mientras que el sistema de patentes protege a una invención, es decir, una idea que constituya una regla o enseñanza de utilización de las fuerzas de la naturaleza (materia y energía) para resolver un problema técnico, la protección de las variedades vegetales concierne al producto como tal, es decir, el resultado concreto y tangible obtenido, que se define como una "variedad" vegetal particular. Esto a su vez trae como consecuencia otras diferencias, que se refieren a la divulgación y al alcance de la protección. En principio, para lograr un título de obtención vegetal no es necesario una "divulgación suficiente" en el sentido del derecho de patentes, pues el solicitante no está obligado a divulgar el procedimiento mediante el cual ha obtenido la nueva variedad. Aun cuando se exija el depósito del material de multiplicación ante la autoridad examinadora con fines de examen, dicha autoridad no permite al público acceder al material depositado, ni antes ni después de la concesión del título de obtención vegetal. El material (por ejemplo, la semilla) sólo podría obtenerse si el obtentor lo pone en el comercio.

En segundo lugar, no se prevé ninguna protección para los procedimientos recordemos que las patentes pueden ser tanto del resultado obtenido con la invención, como del procedimiento, pues sólo se protege el resultado obtenido, es decir, la "variedad" en la forma del producto obtenido. En tercer lugar, las variedades vegetales; de origen natural (es decir, descubiertas en la naturaleza) también podrían ser en ciertos casos objeto de protección como obtención vegetal, pues no es necesario explicar o divulgar el procedimiento de obtención de las variedades, lo cual puede ser motivo de preocupación para los países como México, que tiene una riqueza impresionante de biodiversidad.

La protección jurídica de las variedades vegetales es relativamente nueva, tuvo su antecedente legal en el Convenio Internacional para la Protección de los Obtentores Vegetales (UPOV) de 1961, revisado en Ginebra en 1972, 1978 y 1991. En México en el año de 1976 la Ley de Invenciones y Marcas prohibía expresamente su patentamiento; posteriormente la Ley de Fomento y Protección

de la Propiedad Industrial de 1991, estableció la patentabilidad de variedades vegetales, hasta que finalmente, con las reformas a ésta última en 1994, se cambia nuevamente el criterio y se dispone que no serán patentables las variedades vegetales, pues el legislador consideró pertinente que esta figura contara con una legislación especial, la cual se promulgó el 25 de octubre de 1996.<sup>132</sup>

Para comprender la figura jurídica denominada título de obtentor, será necesario partir por establecer el concepto de obtentor. Según la Ley Federal de Variedades Vegetales, “el obtentor es cualquier persona física o moral que hubiera desarrollado una variedad vegetal de cualquier género o especie mediante un proceso de mejoramiento de la misma”<sup>133</sup>; dicha persona, para ser obtentor, debe desarrollar una variedad vegetal diferente a las ya existentes y, a través de un trabajo genético o de manera natural, descubrir o lograr una nueva variedad vegetal, la cual podrá ser protegida por las leyes, previa su solicitud de registro ante la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

Por su parte, el Convenio UPOV define al obtentor como “la persona que haya creado o descubierto y puesto a punto una variedad, la persona que sea el empleador de la persona antes mencionada o que haya encargado su trabajo, cuando la legislación de la parte contratante en cuestión así lo disponga, o el causahabiente de la primera o de la segunda personas mencionadas, según el caso.”<sup>134</sup>

De acuerdo con la anterior definición, podemos decir que los títulos de obtentor son documentos que expide el Estado, por medio de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación y a través del Registro Nacional de Variedades Vegetales, en los que se reconoce y acredita el derecho

---

<sup>132</sup> Ver: Carlos Viñamata Paschkes. “La propiedad intelectual”, 3ª edición, Trillas, México, 2007. pág. 409.

<sup>133</sup> Según el art. 2º fracción IV de la LFVV.

<sup>134</sup> Según el art. 1º inciso IV del Convenio UPOV.

que tiene un obtentor sobre su variedad vegetal, el cual le permite usarla y explotarla de manera exclusiva.

Una variedad vegetal podrá ser protegida por las leyes aplicables a través del título de obtentor cuando sea nueva, es decir, represente un avance científico; cuando sea distinta de las demás especies ya conocidas y pueda ser distinguible por sus caracteres claramente diferentes; cuando sea estable, esto es, sus características no se modifiquen por las constantes reproducciones o propagaciones a que sea sometida; y cuando sea homogénea, lo que quiere decir que sus caracteres permanezcan iguales y en caso de haber variaciones, éstas sean previsibles, descriptibles y aceptables comercialmente.

Tanto la Ley de la Propiedad Industrial, como la Ley Federal de Variedades Vegetales, a través de las figuras de patentes y títulos de obtentor, otorgan el reconocimiento legal a los creadores e inventores de productos y procesos considerados patentables y registrables bajo su amparo, entre los cuales se encuentran los realizados mediante el uso de biotecnología, con ciertas excepciones.

En atención a lo anterior, resulta indispensable conocer al menos someramente las normas que rigen en nuestro país este tipo de productos.

La Ley de la Propiedad Industrial establece que no serán patentables:<sup>135</sup>

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

---

<sup>135</sup> Según el art. 16 de la LPI.

Si un obtentor registra su creación en la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA), tiene derecho a obtener un Título de Obtentor. Sin embargo, para que el Título de Obtentor y sus transmisiones surtan efectos ante terceros, deberán estar inscritas en el Registro correspondiente.<sup>136</sup>

La solicitud ante la SAGARPA debe incluir la denominación propuesta para la variedad vegetal, la cual debe ser diferente de cualquier otra denominación anteriormente en uso en México o en el extranjero y dicha solicitud deberá acompañarse de una cantidad suficiente de variedad vegetal o de su material de reproducción.<sup>137</sup>

Este título le otorga el derecho exclusivo a:

- a) Explotar la variedad vegetal que haya sido registrada.
- b) Ser reconocido como obtentor de una variedad vegetal (derecho moral). Este derecho es inalienable e imprescriptible (art. 4 fr. I, de la LFVV).
- c) Trabajar o explotar directamente o a través de apoderados o poseedores de licencias, una variedad vegetal y su material reproductivo para la producción, reproducción, distribución y venta y para la producción de otras variedades vegetales o híbridos con fines comerciales (art. 4 fr. II, a y b, de la LFVV).

El Certificado o Título de Obtentor es un documento expedido por la secretaría por el que se reconoce y ampara el derecho del obtentor de una variedad vegetal nueva, distinta, estable y homogénea y se expedirá sólo si se cumplen estos cuatro requisitos (art. 2 fr. VIII de la LFVV).

- a) La variedad debe ser nueva. No debe haber sido enajenada en México dentro del año anterior a la fecha de la solicitud del Título de obtentor y la planta no debe haber sido enajenada en el extranjero dentro de los cuatro años anteriores a la

---

<sup>136</sup> Según el art. 35 de la LFVV.

<sup>137</sup> Según el art 9 de la LFVV.

fecha de la presentación de la solicitud. Si la planta es perenne (incluyendo un porta injerto), se considerará nueva si no ha sido enajenada en México dentro del año anterior a la fecha de presentación de la solicitud y si no ha sido enajenada en el extranjero por un periodo mayor de seis años anteriores a la fecha de la presentación de la solicitud (art. 7 fr. I de la LFVV).

b) La variedad debe ser distinta. Debe ser claramente diferente desde el punto de vista técnico por uno o más caracteres pertinentes (art. 7 fr. II de la LFVV).

c) La variedad debe ser estable. La variedad de planta debe permanecer inalterada en sus caracteres pertinentes a través de sucesivas reproducciones (art. 7 fr. III de la LFVV).

d) La gran variedad debe ser homogénea. Sus caracteres pertinentes deben permanecer uniformes; cualquier vagación de la planta debe ser descriptible, previsible y aceptable comercialmente (art. 7 fr. IV de la LFVV).

Estos requisitos son los mismos que establece la Convención de UPOV, donde se considera que la variedad es nueva si en la fecha de presentación de la solicitud del derecho de obtentor, el material de reproducción o de multiplicación vegetativa o un producto de la cosecha de la variedad no ha sido vendido o entregado a terceros de otra manera, por el obtentor o con su consentimiento, a los fines de la explotación de la variedad dentro de unos plazos determinados dentro o fuera del territorio donde se presenta la solicitud.<sup>138</sup>

La Ley Federal de Variedades Vegetales sigue el principio general de derecho de “primero en tiempo, primero en derecho”, por tanto, se considera obtentor de la variedad vegetal a aquel que obtenga el Título de Obtentor correspondiente ante la SAGARPA.

---

<sup>138</sup> Según el art. 6º fracción I del Convenio UPOV.

El solicitante puede obtener una prioridad por 12 meses con base en solicitudes presentadas en países extranjeros con los cuales México haya celebrado tratados internacionales. En la actualidad, México es miembro de la Convención Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV), reformada en 1978. Para que proceda la prioridad, el solicitante deberá reclamarla mediante la presentación de la solicitud en México, y ésta deberá contener:

- a) Indicar el país en la que se presentó anteriormente.
- b) Fecha en la que fue presentada.

La solicitud mexicana no puede tener mayor alcance que la solicitud base que sirvió para reclamar la prioridad. Se debe presentar una copia certificada de la solicitud de prioridad dentro del plazo de tres meses, luego de presentada la solicitud mexicana.

El artículo 14 de la LFVV establece que cuando se deba tomar una resolución sobre solicitudes, la SAGARPA consultará al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. Si todo está en orden, el Título de obtentor se emitirá dentro del plazo de 120 días contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud.

Duración. La vigencia de los derechos de exclusividad que otorga el Título de obtentor es por 18 años para plantas perennes y sus injertos (art. 4 fracción II a, de la LFVV) y por 15 años para otras especies (art. 4 fracción II b, de la LFVV). Estos periodos empiezan a correr a partir de la fecha de emisión del Título de obtentor y una vez transcurridos, la variedad vegetal, su aprovechamiento y explotación, pasarán al dominio público.

La variedad puede ser utilizada sin autorización del obtentor en los siguientes casos (art. 5 fr. I y III, de la LFVV):

- a) Como fuente para la investigación de otras variedades vegetales.

- b) Para reproducir el material, siempre y cuando sea para uso propio como grano para consumo o para plantar.
- c) Para consumo humano o animal, para beneficio único del granjero o del cosechador.
- d) En caso de declaración de emergencia {art. 26, de la LFVV).
- e) Por inexplotación dentro del plazo de tres años (art. 26, de la LFVV).

Cualquier persona que infrinja los derechos de obtentor puede recibir sanciones administrativas (multas), por parte de la SAGARPA, a solicitud del titular del Título de obtentor, quien a su vez tiene también el derecho de iniciar acciones civiles por daños y perjuicios y a solicitar medidas precautorias para garantizar la reparación del daño que se le ha causado. Los comerciantes o distribuidores de material ilegal pueden ser obligados a cesar o desistir de la venta de dichos materiales.

Cabe resaltar que la falta de conocimiento sobre esta materia, o la falta de previsión de nuestros productores, ha propiciado que productos logrados en México sean plagiados y patentados como propios en otros países, propiciando con esto la suspensión de las exportaciones de productos transgénicos, como en el caso del frijol amarillo o azufrado, que siendo un producto eminentemente mexicano, fue protegido por un estadounidense, como creación suya, por lo que los exportadores mexicanos de este producto ahora deben pagar 12 centavos de dólar por kilogramo por concepto de regalías.<sup>139</sup>

El tema relativo a por qué se otorgan los derechos de la propiedad intelectual, es decir, por qué se otorga ese monopolio, es un tema que puede dar cabida a polémica. Las principales razones que actualmente se esgrimen para fundamentar la existencia de la protección son, en principio, que la investigación que está detrás de toda innovación implica una costosa inversión realizada en conglomerados de investigación; ya no es el producto del trabajo de una sola persona, sino de un conjunto de investigadores y con inversiones millonarias. Naturalmente, quienes realizan ese esfuerzo exigen una retribución o una

---

<sup>139</sup> Ver: Carlos Viñamata, op. cit. pág. 414.

recuperación de su inversión. Además, se discute que la protección favorece la transferencia de tecnología, ya que los innovadores estarían más abiertos al licenciamiento de sus innovaciones. Independientemente de las razones que se pueden dar a favor o en contra de la protección y de lo válido que puedan ser las que acabamos de mencionar hay una realidad irrefutable: los dueños de la tecnología también son inversionistas.

Los países como México necesitan inversión extranjera y si no hay una protección de tecnología tampoco hay inversión, así de fácil. Una de las conclusiones de un serio estudio realizado por investigadores del *Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture* de la Universidad de Ámsterdam, en el que participaron investigadores de varios países de América Latina junto con investigadoras de la universidad holandesa, es que "especialmente en Colombia y México la causa directa para la introducción de las variedades vegetales es la presión internacional política y económica. En ninguno de estos países los cambios en la protección legal del material de las plantas ha sido el resultado de políticas públicas diseñadas a largo plazo, y basadas en la perspectiva del papel de la industria de las semillas de los diferentes sectores involucrados".<sup>140</sup>

---

<sup>140</sup> Véase: Manuel Becerra Ramírez. "La propiedad intelectual en transformación", UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas", México, 2004. pág. 129.

## **Capítulo Quinto**

### **“Regulación jurídica de la Biotecnología”**

#### **Marco jurídico mexicano**

##### **5.1 Ley de la Propiedad Industrial.**

En relación con la protección de las invenciones biotecnológicas y los productos de la biotecnología, existen dos ordenamientos jurídicos que regulan lo concerniente a ello en nuestro país y son: la Ley de la Propiedad Industrial para el caso de las invenciones, y la Ley Federal de Variedades Vegetales para el caso de los registros de variedades vegetales.

La Ley de la Propiedad Industrial surge con motivo de un Decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 2 de agosto de 1994, mediante el cual se adicionaron y derogaron varias de las disposiciones hasta el momento aplicables con la anterior Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial; dicho decreto entró en vigor el 1° de octubre de 1994.<sup>141</sup>

Dicha ley surge en respuesta a los profundos cambios ocurridos alrededor del mundo en cuanto a avances en la ciencia y la tecnología, además de los cambios en el modelo económico que sufrió nuestro país en la década de los ochenta, teniendo como objeto otorgar una protección a la propiedad industrial acorde con la concedida por los países industrializados, con el propósito de lograr el desarrollo industrial y comercial de nuestro país; con ella se pretende otorgar mayor protección a la propiedad industrial, permitiendo la salvaguarda de actividades que la ley anterior no consentía, como es el caso de los productos farmacéuticos o las invenciones relacionadas con la materia viva, otorgando así, patentes en más campos de la tecnología.

---

<sup>141</sup> DELGADO REYES, Jaime. “Patentes de Invención, Diseños y Modelos Industriales”, Oxford, México, 2001. pág. 2.

Otro de los propósitos de esta ley fue armonizar la legislación mexicana con los tratados internacionales de los que México es parte en la materia, principalmente debido a la firma del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), el cual sería la base para la modificación de nuestras leyes de acuerdo con las tendencias de protección industrial internacionales.

La propia Ley de la Propiedad Industrial establece en su artículo 2° sus objetivos, entre los cuales está el establecer las bases necesarias para que las actividades industriales y comerciales del país puedan desarrollarse productivamente, mediante el fomento y la protección de la actividad inventiva de aplicación industrial, para lo cual se protege la propiedad industrial a través de la regulación y otorgamiento de patentes de invención y se previenen los actos que atenten contra la propiedad industrial o que constituyan competencias desleales.

### **5.1.2 Ley Federal de Variedades Vegetales**

La Ley Federal de Variedades Vegetales (LFVV), fue publicada en el Diario Oficial de la Federación el 25 de octubre de 1996 y entró en vigor el 26 de octubre del mismo año; tiene por objeto dar protección a los derechos de los obtentores vegetales, entendiendo por éstos a las personas físicas o morales que hayan obtenido y desarrollado una variedad vegetal a través de un proceso de mejoramiento, con lo cual se busca lograr el crecimiento económico del país mediante el fomento a la investigación.<sup>142</sup>

Según el art. 1° de la ley en comento, ésta tiene por objeto, fijar las bases y procedimientos para la protección de los derechos de los obtentores de variedades vegetales y su aplicación e interpretación, para efectos administrativos, corresponderá al Ejecutivo Federal a través de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural.

---

<sup>142</sup> VIÑAMATA PASCHKES, Carlos. “La propiedad intelectual”, 3ª edición, Trillas, México, 2007. pág. 408.

La LFVV fue hecha por los legisladores mexicanos con el objeto de cumplir con una de las obligaciones que México contrajo con la firma del Tratado de Libre Comercio de América del Norte, ya que en éste se estableció que cada una de las partes debía otorgar protección a las variedades vegetales en sus respectivos países, ya fuera a través de patentes, de un esquema de protección *sui generis*, o de la combinación de estos dos. Por lo tanto, nuestro país se vio obligado a contemplar en la legislación nacional la posibilidad de proteger dichas variedades, optando por crear una ley específica para la materia, es decir, un esquema *sui generis* de protección, con la Ley Federal de Variedades Vegetales.

La protección de las variedades vegetales no ha causado en nuestro país un verdadero aumento en el desarrollo de investigaciones científicas; sin embargo si ha provocado que sean las empresas transnacionales las que se vean beneficiadas con toda esta protección por parte de nuestras leyes; resulta, por tanto, contraproducente el otorgar derechos exclusivos sobre los plantas y vegetales, sobre todo tratándose de un país como el nuestro en el que las condiciones sociales y económicas no son las adecuadas para que los alimentos más básicos de la población se encuentren en manos de empresas extranjeras, las cuales, en un momento dado, podrían llegar a tener el control sobre la alimentación de los países con escasas investigaciones tecnológicas, como lo es el nuestro.<sup>143</sup>

A diferencia de la LPI, la LFVV no protege los procesos de mejoramiento o técnicas empleadas para desarrollar la variedad, tampoco exige que se dé la actividad inventiva, por lo cual pueden emplearse técnicas ya conocidas o evidentes para obtenerla; además, las variedades vegetales pueden no tener aplicación industrial, es decir, puede ser que se trate exclusivamente de la obtención de una nueva característica como el color.

---

<sup>143</sup> Ibidem, pág. 410.

No hay que perder de vista que, el hecho de que la ley no exija que en el proceso de creación de nuevas variedades vegetales se de una actividad inventiva, puede provocar que los investigadores únicamente descubran una nueva especie de planta y la registren como suya, es decir, que se trate de un mero descubrimiento, con lo cual se estarían afectando los derechos de muchas comunidades indígenas de nuestro país, las cuales mediante su esfuerzo y trabajo, logran obtener variedades nuevas de plantas y vegetales, pero no las registran al no contar con el conocimiento de la protección legal; pero no abundaremos mas en detalles porque estaríamos repitiendo lo que ya fuera tratado en el capítulo tercero en el tema de “variedades vegetales”.

## **Marco jurídico internacional**

### **5.2 TLCAN**

El 8 de diciembre de 1993 se publicó en el Diario Oficial de la Federación un decreto aprobatorio de la firma del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), el cual se promulgó el 20 de diciembre del mismo año. El TLCAN conocido también como NAFTA (por sus siglas en inglés *North American Free Trade Agreement*) o ALÉNA (del francés: "*Accord de libre-échange nord-américain*") se encuentra vigente desde el primero de enero de 1994. Consta de un preámbulo y 22 capítulos agrupados en 8 secciones, su finalidad es aumentar la competitividad entre las empresas mexicanas, canadienses y estadounidenses. México firmó este Tratado con Estados Unidos y Canadá con el objeto de lograr un crecimiento y desarrollo económico en el país.<sup>144</sup>

Según el preámbulo del TLCAN éste tiene por objeto lo siguiente:

---

<sup>144</sup> Rafael P. Miranda. “Propiedad industrial y competencia en México”, 2ª edición, Porrúa, México 1999, pág. 47.

Reafirmar los lazos especiales de amistad y cooperación entre sus naciones; contribuir al desarrollo armónico, a la expansión del comercio mundial y a ampliar la cooperación internacional; crear un mercado más extenso y seguro para los bienes y los servicios producidos en sus territorios; reducir las distorsiones en el comercio; establecer reglas claras y de beneficio mutuo para su intercambio comercial; asegurar un marco comercial predecible para la planeación de las actividades productivas y de la inversión; desarrollar sus respectivos derechos y obligaciones derivados del acuerdo general sobre aranceles aduaneros y comercio, así como de otros instrumentos bilaterales y multilaterales de cooperación internacional; fortalecer la competitividad de sus empresas en los mercados mundiales; alentar la innovación y la creatividad y fomentar el comercio de bienes y servicios que estén protegidos por derechos de propiedad intelectual; crear nuevas oportunidades de empleo, mejorar las condiciones laborales y los niveles de vida en sus respectivos territorios; emprender todo lo anterior de manera congruente con la protección y la conservación del ambiente; preservar su capacidad para salvaguardar el bienestar público; promover el desarrollo sostenible; reforzar la elaboración y la aplicación de leyes y reglamentos en materia ambiental; y proteger, fortalecer y hacer efectivos los derechos de sus trabajadores.

El TLCAN dispone en cuanto a la propiedad intelectual en la parte sexta todo un capítulo (capítulo XVII), en donde impone a los países contratantes la obligación de otorgar protección y defensa adecuada a los derechos de propiedad intelectual. En este capítulo, el TLCAN establece disposiciones referentes a:

Naturaleza y ámbito de las obligaciones, protección ampliada, trato nacional, control de prácticas o condiciones abusivas o contrarias a la competencia, derechos de autor, fonogramas, protección de señales de satélite, marcas, patentes, esquemas de trazado de circuitos semiconductores integrados, secretos industriales y de negocios, indicaciones geográficas, defensa de derechos de propiedad intelectual, aspectos procesales y recursos en procedimientos

administrativos, medidas precautorias, procedimientos y sanciones penales, defensa de derechos de propiedad industrial en la frontera, cooperación y asistencia técnica y protección de la materia existente.<sup>145</sup>

El TLCAN establece diversos tipos de solución de controversias; en lo que se refiere a la Propiedad Industrial, se establece un sistema para el caso en que los países parte no realicen las reformas legales internas, caso en el cual el o los países quejosos podrán recurrir a un sistema de paneles que resolverán la cuestión, aplicando similar sistema para sanciones en caso de que no se cumpla con lo resuelto por el primer panel, si la resolución de este fuera contra el país demandado.

Entre sus objetivos, el artículo 102 del TLCAN, establece que protegerá y hará valer, de manera adecuada y efectiva, los derechos de propiedad intelectual en los territorios de cada una de las partes, lo cual se funda en la pretensión de favorecer el comercio y la circulación de bienes y servicios, al promover condiciones de competencia leal entre las tres naciones.<sup>146</sup>

Así, el Tratado suscrito entre México, Estados Unidos y Canadá implica obligaciones de diversos tipos como adherirse a ciertos tratados internacionales, crear leyes de protección a la propiedad intelectual de manera general en su contenido y dictar leyes que protejan la propiedad intelectual de forma específica para temas determinados; cabe mencionar que las tres partes contratantes pueden conceder mayor protección que la establecida en el Tratado y, de igual forma, pueden determinar restricciones al ejercicio de las mismas, con el fin de evitar abusos del derecho de propiedad intelectual como es el caso de las licencias obligatorias.<sup>147</sup>

Del análisis del capítulo XVII del TLCAN, podemos observar que México adquirió muchas obligaciones con respecto a la protección de los derechos de propiedad

---

<sup>145</sup> Véase sexta parte, capítulo XVII, artículos 1701-1721 del TLCAN.

<sup>146</sup> Según el art. 102.1d del TLCAN.

<sup>147</sup> Según el art. 1702 del TLCAN.

intelectual, y más específicamente con la protección a productos relacionados con materia viva, al modificar su legislación e incluir la protección, que desde la firma del Tratado, México se comprometió a dar a las variedades vegetales; sin embargo, no sólo nuestro país se obligó a proteger esto, ya que además tuvo que aceptar disminuir su listado de excepciones de patentes en lo relativo a los productos farmacéuticos, siguiendo los criterios establecidos por los países desarrollados.

En lo relativo a la biotecnología el TLCAN, reduce su protección al patentamiento o a través de una legislación *sui generis*, para el caso de las variedades vegetales; por tanto, el Tratado establece la obligación de los tres países de otorgar protección a cualquier invención, sin importar el campo de la tecnología de que se trate, mientras que ésta sea nueva, resultado de una actividad inventiva y susceptible de aplicación industrial; en el caso de Estados Unidos se debe manifestar que su invención es útil y para el caso de Canadá basta con explicar que la invención es útil por poseer alguna característica específica.<sup>148</sup>

El artículo 1709 establece que cada una de las partes podrá excluir de patentabilidad las invenciones que contravengan el orden público o la moral, o cuando sea necesario para proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal, o para evitar daño grave a la naturaleza o al ambiente; de acuerdo con esta disposición el TLCAN faculta a las partes para negar una patente con fundamento en su falta de moral o cuando se cause daño a la salud y a la naturaleza, de acuerdo con lo cual México podría negar la patente a algún producto o proceso que considerara que causa un perjuicio a nuestro medio ambiente o que pudiera ocasionar daños en la salud de las personas, los animales o la naturaleza.<sup>149</sup>

El TLCAN, establece ciertos principios básicos, los cuales aplican tanto para obtenciones de variedades vegetales como para patentes de protección de invenciones biotecnológicas, como proteger los derechos de propiedad intelectual

---

<sup>148</sup> Según el art. 1709.3 del TLCAN.

<sup>149</sup> Según el art. 1709.2 del TLCAN.

asegurando que las medidas destinadas a defender estos derechos no obstaculicen el comercio legítimo; las partes podrán establecer en sus legislaciones internas una protección más amplia que la requerida por el TLCAN, con lo cual por ejemplo, el Tratado no obliga a patentar clonaciones de seres humanos a las tres naciones, pero cualquiera de ellas podría permitirlo en su legislación interna si así lo deseara, sin cometer violación alguna al Tratado.

Incluir el tema de la protección intelectual en el TLCAN fue una necesidad de Estados Unidos y Canadá por ser países que cuentan con un alto desarrollo tecnológico, motivo por el cual se preocuparon por que no se dieran cuestiones como la piratería de sus productos y procesos por parte de México; sin embargo, tales disposiciones le representan más desventajas que ventajas a nuestro país, ya que éste no genera tecnología al mismo nivel que las otras dos países contratantes.

Al firmar México este Tratado, se vio en la necesidad de crear una nueva ley en materia de propiedad industrial, por lo que se creó la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial en el año de 1991, para en 1994 sustituirla por la actual Ley de la Propiedad Industrial; asimismo, se creó el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial; de igual manera, la legislación creada pone a disposición de los titulares de derechos de propiedad intelectual procedimientos para defender cualquier violación a sus derechos, con lo cual México da cumplimiento a lo pactado en el TLCAN.

### **5.3 Convenio de Paris.**

En el año de 1883, once países suscribieron el “Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial”, con la finalidad de proteger a sus

nacionales, México se adhirió al convenio original el 7 de septiembre de 1903 y aprobó el acta de Estocolmo (ultima reforma) el 26 de julio de 1976.<sup>150</sup>

El convenio supone que los países miembros se obligan a adoptar en sus legislaciones internas las pautas generales que lo informan, quedando facultados solamente para prever sus aspectos de detalle y reglamentarios. Dicho convenio reposa sobre un principio fundamental: toda invención registrada obtiene protección mediante la patente, documento que confiere a su titular derecho exclusivo para su explotación; esto no se expresa en el convenio, pero en su interpretación se asocia a la denominación patente con el derecho de exclusiva. La exclusiva es, en consecuencia, la base orientadora de la mayoría de las disposiciones del Convenio de París, destacando además:<sup>151</sup>

a) El llamado "**trato nacional**", en cuya virtud cada Estado contratante debe otorgar a los nacionales de los restantes miembros los mismos derechos que a sus ciudadanos; ese beneficio se extiende no solo a los nacionales, sino también a extranjeros con domicilio en uno de los países adheridos, o que tengan establecimientos comerciales o industriales en ellos.

b) El principio de "**prioridad**", según el cual quien solicita una patente o modelo de utilidad en alguno de los países contratantes, goza de prioridad durante un plazo de un año para efectuar el registro en los restantes.

c) El principio de "**independencia**", que establece que la concesión de una patente en un país no da derecho a exigir patentamiento en los otros.

d) El principio de "**agotamiento del derecho de patente**", en virtud del cual la introducción de un producto fabricado con un procedimiento patentado en el país, otorga al titular de la patente los mismos derechos que él tiene sobre los productos

---

<sup>150</sup> Publicado en el D.O.F. el 27 de julio del mismo año.

<sup>151</sup> ASTUDILLO GOMEZ, Francisco, et al., "Biotecnología y derecho", Ediciones Ciudad Argentina, Fundación Centro de Estudios Políticos y Administrativos, Buenos Aires, Argentina, 1997. pág. 215.

fabricados en ese país. La importación de un producto patentado que realice el titular de la patente no implica su caducidad.

e) El abuso en el ejercicio del derecho de patente que, como la no explotación, sólo puede ser sancionado con el otorgamiento de licencias obligatorias, no exclusivas ni cedibles, luego de un plazo de cuatro años a partir del depósito de la solicitud o de tres años a partir del otorgamiento del derecho; y sólo si el titular no hubiera comenzado la explotación dos años después de otorgada la primera licencia obligatoria, se podrá decretar la caducidad.

El Convenio de París surge como una concertación para proteger a los inventores, y desde sus inicios no considera en el sistema los perjuicios que esta protección podría ocasionar al resto de la sociedad. Con el tiempo se ha transformado en un conjunto de reglas y quienes patentan (fundamentalmente las empresas trasnacionales) exigen que se trasladen a las legislaciones nacionales, amenazando con no realizar inversiones en el país que no lo hiciera. Cuando esta amenaza no es suficiente, los países sedes de las matrices de las empresas utilizan medios de presión alternativos, condicionando otros tipos de acuerdos.<sup>152</sup>

Los cuestionamientos principales al Convenio son:

1) Establece un falso principio de reciprocidad, ya que ópera sobre la igualdad de las partes tanto respecto de los beneficiarios de las legislaciones (personas físicas o jurídicas titulares de las patentes), como de los mismos países. Son evidentes las diferencias de capacidad económica y desarrollo tecnológico de los países contratantes y de los posibles solicitantes. Ello se verifica fácilmente observando la abrumadora mayoría de patentes de origen en los países altamente industrializados, con relación a las de los nacionales de países pobres. Profundizando en el análisis, se comprueba la poca explotación de las patentes originadas en estos países.

---

<sup>152</sup> Idem.

2) El sistema que comentamos implica conceder a quien haya iniciado primero el trámite, exclusividad en la explotación durante un plazo excesivamente largo, y no permite establecer sistemas alternativos de retribución a los inventores. Ello genera perjuicios graves a los sistemas científicos y tecnológicos en los países de menor desarrollo:

El Convenio de París protege a las invenciones, los modelos de utilidad, los dibujos o modelos industriales, las marcas, los nombres comerciales, las indicaciones de precedencia o denominaciones de origen; de igual forma, establece que cada uno de los países contratantes gozará de las ventajas, referidas a la propiedad industrial, que las leyes de los demás países contratantes concedan a sus nacionales.

El Convenio en comento tuvo como propósito central proteger las invenciones a nivel internacional; los países que firmaron dicho convenio lo hicieron debido a las circunstancias económicas del momento, las cuales los obligaron a buscar los medios necesarios que les aseguraran los derechos sobre sus invenciones, frente a los posibles daños que les causaría el no contar con un instrumento jurídico que implicara la armonización de las diversas legislaciones; sin embargo, con el transcurso de los años, este Convenio ha servido para que los países económicamente fuertes aprovechen su desarrollo científico y tecnológico para dominar el mercado de los países pobres o en vías de desarrollo, obligándolos a introducir las disposiciones de este Convenio a sus legislaciones nacionales, bajo la amenaza que de no hacerlo, no se llevarán a cabo inversiones en el país, valiéndose de diversos medios de presión para que se lleven a cabo las disposiciones del Convenio, con fines meramente económicos.

La mayor importancia del Convenio de París radica en que gracias a él, se pudieron trasladar principios referentes a la propiedad intelectual, a los distintos ordenamientos a nivel internacional, los cuales sientan las bases del derecho con que actualmente conocemos la materia.

#### **5.4 Convenio UPOV.**

El Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (Convenio UPOV), fue llevado a cabo el día 2 de diciembre de 1961, y revisado posteriormente en Ginebra el 10 de noviembre de 1872, el 23 de octubre de 1978 y el 19 de marzo de 1991; México se adhirió al Convenio UPOV mediante la resolución del Ejecutivo Federal ratificada por el Senado de la República, y publicado por Decreto en el DOF el 27 de diciembre de 1995.<sup>153</sup>

Este Convenio tiene por objeto regular la protección de quien obtiene una nueva variedad vegetal, que se pueda distinguir claramente por uno o varios caracteres importantes de cualquier otra variedad, cuya existencia sea notoriamente conocida en el momento que se solicite la protección.

La convención prevé que un Estado adherente contemple la posibilidad de otorgar al obtentor la protección mediante un título particular o de una patente, pero exige que en ese caso se otorgue solo uno de ellos a un mismo género o a una misma especie botánica. Pueden ser objeto de protección, según la misma, todos los géneros y especies vegetales.

La convención reconoce al obtentor el derecho de que se someta a su autorización previa la producción con fines comerciales, la puesta a la venta y/o la comercialización del material de reproducción o de multiplicación vegetativa, en su calidad de tal, de la variedad, y el mismo se deberá otorgar por un plazo mínimo de 15 años.<sup>154</sup>

Con el Convenio UPOV se regulan las concesiones de exclusividad de explotación a los obtentores de nuevas variedades vegetales en el ámbito internacional, armonizando sus disposiciones con las normas al interior de cada país, pues se considera que las nuevas variedades vegetales contribuyen al mejoramiento de la

---

<sup>153</sup> Ver: VIÑAMATA PASCHKES, op. cit. pág. 408.

<sup>154</sup> Según el art. 5, inciso 1 del Convenio UPOV.

calidad de los insumos alimenticios, que debido al número de población mundial actual, son cada vez mayores.

El Convenio UPOV establece reglas de carácter internacional bajo las cuales los países miembros garantizan derechos de propiedad intelectual a las personas que hayan desarrollado nuevas variedades de plantas, entre ellas están las de trato nacional, los requisitos para dar protección a las variedades vegetales como novedad, distintividad, homogeneidad y estabilidad; la obligación de proporcionar una denominación a la variedad vegetal; el derecho de prioridad; la exclusividad de los derechos del obtentor, entre otros.

Baste dejar el estudio del Convenio UPOV hasta estas instancias ya que fue tratado de manera más particular en el tema de variedades vegetales y título de obtentor (ver *supra*).

### **5.5 Acuerdo de los ADPIC/TRIPS.**

Los países desarrollados lograron trasladar el debate sobre el régimen internacional de las patentes a un campo que les resultaba más favorable, el de la Ronda Uruguay del *GATT* (Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio), que culminó con la constitución de la Organización Multilateral de Comercio (OMC). En la reunión de Punta del Este de 1986, que dio inicio a la denominada Ronda Uruguay del *GATT*, se decidió incorporar como tema de negociación los servicios, las inversiones y la propiedad intelectual; en este último punto se incluían los programas de cómputo y la transferencia de tecnología. Se constituyeron dos grupos, uno encargado de debatir el tema de las mercancías (en el cual se negociaban los derechos de propiedad intelectual e industrial) y otro que trataba el de los servicios. El objetivo fundamental era reglamentar en un foro diferente al previsto, el sistema de propiedad intelectual (que originalmente se debía debatir

en la OMPI) y la transferencia de tecnología (que hasta esos momentos se trataba en UNCTAD).<sup>155</sup> Presionados por la necesidad de pagar la deuda externa y con requerimientos de financiamiento fresco, necesitados de apertura de mercados para sus exportaciones, los países en desarrollo tuvieron dificultades para resistir las presiones en un foro en el cual es clara la preponderancia de los países industrializados; también la tuvieron para lograr una cierta autonomía en la legislación interna, que permitiera proteger los intereses de economías generalmente pequeñas y débiles. Se estableció, sin embargo, una distinción entre países desarrollados, en desarrollo y menos adelantados; con base en la cual se autorizan espacios de tiempo diversos para realizar las reformas pactadas a efectos de que puedan adecuar sus economías a las mismas.<sup>156</sup>

El motivo por el cual se trasladó al seno del *GATT* el debate sobre las normas internacionales en materia de patentes y de transferencia de tecnología, se debió aparentemente a que, el Convenio de París contiene normas que favorecen a los países industrializados, y los mismos han tomado recaudos para que esos principios favorables no se modifiquen. Sin embargo, varias de las denominadas nuevas tecnologías no eran patentables, o registrables como derechos de autor, en muchos países en desarrollo, o lo eran con muchas limitaciones; tampoco recibía una protección adecuada el *know how* o secreto industrial. Además de ello, los controles establecidos a la comercialización de tecnologías no eran contemplados por el Convenio de París y los países desarrollados, liderados por EE.UU. los consideraban una restricción al comercio. Por último, los países exportadores de tecnología estaban interesados en acceder a mecanismos especiales de protección de las mismas, como el derecho a sustituir los tribunales nacionales de los países importadores por tribunales arbitrales internacionales.

Fue así que el Acuerdo General sobre Tarifas y Comercio (*GATT*) entró en vigor en enero de 1948, con 23 países miembros originarios, teniendo por objeto

---

<sup>155</sup> *United Nations Conference on Trade and Development* (Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo).

<sup>156</sup> Rafael P. Miranda. "Propiedad industrial y competencia en México", 2ª edición, Porrúa, México 1999, pág. 39.

contrarrestar las prácticas y medidas proteccionistas de los Estados en los años treinta; su fin consiste en liberalizar el comercio mundial, atendiendo, a la tendencia moderna de globalización de la economía, para lo cual busca reducir los aranceles y cualquier barrera al comercio que pueda existir, con lo cual se busca un desarrollo económico de todos los países miembros y un bienestar de las naciones. Dicho Acuerdo fue firmado por México el 15 de abril de 1994, y se encuentra vigente desde el 1° de enero del año 2000.<sup>157</sup>

El GATT, entre sus disposiciones, incluye el denominado "Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio" (Acuerdo sobre los ADPIC), conocido por sus siglas en inglés como *TRIPS (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights)*. Dicho Acuerdo se refiere a los diversos temas de la propiedad intelectual como: las patentes de invención, derechos de autor y derechos conexos, marcas de fábrica o de comercio, indicaciones geográficas, dibujos y modelos industriales, esquemas de trazado de circuitos integrados, protección de la información no divulgada, entre otros.

Es un hecho que la importancia de la industria tecnológica ha aumentado en el mundo 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 mismas, incorporadas en mercancías o acompañando inversiones extranjeras directas. El interés de los países industrializados por una mayor protección a los derechos de propiedad intelectual ha aumentado a la par del desarrollo económico y tecnológico acontecido en las últimas décadas, que se ha traducido en la comercialización masiva de productos tecnológicos, la competitividad de países de reciente industrialización en el sector de la manufactura y en la percepción por parte de las empresas de los bienes inmateriales como activos estratégicos. Actualmente la vinculación de la propiedad intelectual con el comercio está

---

<sup>157</sup> Ibidem, pág. 42.

reconocida, y jurídicamente ambas materias forman parte del ámbito de competencia de la OMC, a través del ADPIC.<sup>158</sup>

En el acuerdo se reconoce que la gran diversidad de normas destinadas a proteger y a hacer respetar los derechos de propiedad intelectual y la falta de un marco multilateral de principios, normas y disciplinas relacionados con el comercio internacional de mercancías falsificadas han sido una fuente cada vez mayor de tensiones en las relaciones económicas internacionales. Se requerían normas y disciplinas para eliminar esas tensiones. A tal fin, en el acuerdo se aborda la aplicabilidad de los principios básicos del Acuerdo General y de los acuerdos internacionales pertinentes sobre propiedad intelectual, el reconocimiento de derechos de propiedad intelectual adecuados, la provisión de medidas eficaces para hacer respetar esos derechos, la solución multilateral de diferencias y las disposiciones transitorias.<sup>159</sup>

En la Parte I del acuerdo se establecen las disposiciones generales y los principios básicos, en particular un compromiso de trato nacional en virtud del cual se debe conceder a los nacionales de las demás partes un trato no menos favorable que el otorgado a los propios nacionales de una parte con respecto a la protección de la propiedad intelectual. Esa Parte contiene asimismo una cláusula de la nación más favorecida, que es una novedad en los acuerdos internacionales sobre propiedad intelectual, en virtud de la cual toda ventaja que una parte conceda a los nacionales de otro país debe hacerse extensiva inmediatamente y sin condiciones a los nacionales de todas las demás partes, aun cuando tal trato sea más favorable que el que otorga a sus propios nacionales.

En lo concerniente a las patentes, existe una obligación general de respetar las disposiciones sustantivas del Convenio de París (1967). Además, el acuerdo exige que se conceda protección durante 20 años mediante patentes a casi todas las

---

<sup>158</sup> Ver: Mario Melgar Fernández. “Biotecnología y propiedad intelectual: un enfoque integrado desde el derecho internacional”, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, 2005.

<sup>159</sup> Idem.

invenciones, sean de productos o de procedimientos, en casi todos los campos de la tecnología. Las invenciones podrán excluirse de la patentabilidad si su explotación comercial está prohibida por razones de orden público o moralidad; aparte de eso, se permite la exclusión en el caso de los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, y las plantas y los animales (excepto los microorganismos) y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales (que no sean procedimientos microbiológicos). No obstante, las obtenciones vegetales deben ser susceptibles de protección mediante patentes o mediante un sistema *sui generis* (como el previsto en el Convenio de la UPOV para los derechos del obtentor). Se establecen condiciones detalladas para la concesión de licencias obligatorias o el uso por el gobierno de patentes sin la autorización de sus titulares. Los derechos conferidos respecto de las patentes de procedimientos deben hacerse extensivos a los productos directamente obtenidos por el procedimiento; en determinadas condiciones, un tribunal puede ordenar a los supuestos infractores que demuestren que no han utilizado el procedimiento patentado.<sup>160</sup>

La última sección de esta parte del Acuerdo se refiere a las prácticas anticompetitivas en las licencias contractuales. Prevé la celebración de consultas entre gobiernos cuando haya motivos para considerar que las prácticas o condiciones de concesión de licencias relacionadas con los derechos de propiedad intelectual constituyen un abuso de esos derechos y tienen un efecto negativo sobre la competencia. Los recursos contra tales abusos deben ser compatibles con las demás disposiciones del Acuerdo.

En la Parte III del acuerdo se estipula que los gobiernos miembros están obligados a establecer en su respectiva legislación nacional procedimientos y recursos para garantizar eficazmente el respeto de los derechos de propiedad intelectual tanto por los titulares extranjeros de los derechos como por sus propios nacionales. Los procedimientos deberían permitir la adopción de medidas eficaces contra las

---

<sup>160</sup> Véase: Anexo "1C" Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) del GATT de 1994.

infracciones de los derechos de propiedad intelectual, pero deberían ser justos y equitativos y no deberían ser innecesariamente complicados o gravosos ni comportar plazos no razonables o retrasos indebidos. Deberían permitir una revisión judicial de las decisiones administrativas finales. No hay obligación alguna de instaurar un sistema judicial distinto del ya existente para la aplicación de la legislación en general, ni de dar prioridad a la observancia de los derechos de propiedad intelectual en la asignación de los recursos o del personal.<sup>161</sup>

El Acuerdo establecería un Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio encargado de supervisar la aplicación del Acuerdo y su cumplimiento por los gobiernos. La solución de diferencias se llevaría a cabo de conformidad con el procedimiento integrado de solución de diferencias del GATT, revisado en la Ronda Uruguay.

En lo concerniente a la aplicación del Acuerdo, éste prevé un período de transición de un año para que los países desarrollados pongan de conformidad con él su legislación y sus prácticas. Los países en desarrollo y los países que se hallaran en proceso de transformación de una economía de planificación central a una economía de mercado tendrían un período de transición de cinco años, y los países menos adelantados, un período de 11 años. Los países en desarrollo que en la actualidad no brindan protección mediante patentes de productos en un sector de tecnología tendrían hasta diez años para establecer esa protección. No obstante, en el caso de los productos farmacéuticos y los productos químicos para la agricultura, esos países deben aceptar la presentación de solicitudes de patentes desde el comienzo del período de transición. Aunque es posible que la patente no se conceda hasta finalizar ese período, la novedad de la invención está protegida a partir de la fecha en que se presente la solicitud. En caso de que se obtenga durante el período de transición una autorización para comercializar el producto farmacéutico o el producto químico para la agricultura de que se trate, el país en desarrollo en cuestión debe ofrecer un derecho exclusivo de

---

<sup>161</sup> Idem.

comercialización del producto durante cinco años, o hasta que se conceda una patente de producto si este último período fuera más breve. A reserva de algunas excepciones, la norma general es que las obligaciones del Acuerdo se aplicarían tanto a los derechos de propiedad intelectual existentes como a los nuevos.<sup>162</sup>

Como ya mencionamos, el Acuerdo ADPIC surgió como una necesidad de dar mayor protección a las nuevas tecnologías que fueron surgiendo con el paso del tiempo (como es el caso de la biotecnología), las cuales con el Convenio de París resultaba insuficiente, debido a los enormes cambios suscitados en los últimos años en cuanto a tecnología se refiere. Es así como el ADPIC, en su artículo 27, establece la posibilidad de patentar las invenciones en cualquier ámbito y en cualquier área de la tecnología, cuando se trate de productos o procedimientos que resulten nuevos, que tengan una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial; sin embargo, deja a la consideración de los Estados delimitar la regulación de las patentes de invenciones biotecnológicas cuando se refieran a la protección de las razas animales y de las variedades vegetales motivos para anteponer el orden público y las buenas costumbres.

Uno de los aspectos más polémicos del acuerdo *TRIPS* es que exige que los Estados incluyan en los derechos de propiedad intelectual todas las tecnologías, entre las que figuran las referidas a materias biológicas como animales, plantas y microorganismos. La OMC apremia para que esos derechos de propiedad intelectual sean formas de protección fuertes, como patentes o algún sistema *sui generis* eficaz.

En este mismo artículo 27, el Acuerdo establece que podrán ser excluidos de patentabilidad plantas y animales, excepto microorganismos, por tanto, los microorganismos genéticamente modificados podrán ser sujetos de patentabilidad si se demuestra que cumplen con los tres requisitos de: novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.

---

<sup>162</sup>Ver: BERCOVITZ, Alberto, et al., "Propiedad intelectual en el GATT", Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, Argentina, 2000. pág. 224.

En resumen El Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) es el tratado internacional más completo en la materia. Contiene un conjunto de principios básicos, normas sustantivas y de observancia que garantizan una eficaz protección de los derechos de propiedad intelectual a nivel nacional en todos los Estados miembros de la OMC, mediante la armonización de estándares mínimos de protección. El ADPIC es un tratado particular, incluso en el sistema comercial internacional. Es el único de los tratados de la OMC que obliga a los Estados miembros a implementar en su legislación nacional normas sustantivas de protección; incorpora mediante referencia obligaciones de otros tratados internacionales que pueden ser, junto con las normas propias que introduce, materia del nuevo y reforzado mecanismo de solución de diferencias de la OMC; establece el principio de trato nacional en materia de derechos de propiedad intelectual y extiende a dicho ámbito el de nación más favorecida; por último, su ámbito material abarca todo el espectro de figuras clásicas de la propiedad intelectual, aunque olvida considerar la protección de los conocimientos tradicionales.<sup>163</sup>

Un aspecto muy importante es que la adhesión de algunos países al GATT tuvo como efecto que en aquellos en vías de desarrollo se dieran profundos cambios en materia de protección de las nuevas tecnologías, tales como la posibilidad de patentar productos farmacéuticos o biotecnológicos, los cuales al amparo del Acuerdo ADPIC no podrán ser objeto de excepciones nacionales.

Una de las diferencias sustanciales respecto al sistema internacional de protección de la propiedad intelectual, en especial con el Convenio de París, es: que ahora los países parte que estuvieran inconformes con la protección que otorga a sus nacionales o residentes de otro país parte, pueden recurrir al sistema de solución de diferencias de la OMC (Organización Mundial del Comercio), significativamente más eficiente y rápido. El Acuerdo establece un sistema de solución de diferencias

---

<sup>163</sup> Véase: Mario Melgar, op. cit. pág. 151.

aplicable a las que se planteen en los acuerdos por los que se crea la OMC, los comerciales multilaterales (que comprende el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) y los comerciales plurilaterales.<sup>164</sup>

Por todo lo que ya hemos mencionado, el ADPIC ha sido catalogado como el instrumento internacional más completo en materia de protección a la propiedad intelectual, dado el amplio espectro de materias que abarca e incluso como el resultado más importante de la Ronda Uruguay.

## **5.6 Convenio sobre la Diversidad Biológica.**

En 1992 se celebró en Río de Janeiro, Brasil, la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo, también conocida como la "Cumbre de la Tierra". En esta reunión se firmaron dos acuerdos jurídicamente vinculantes de gran importancia ambiental: la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático (UNFCCC, por sus siglas en inglés) y el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), siendo este último el primer acuerdo mundial enfocado a la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad. El CDB ganó rápidamente una aceptación generalizada y más de 150 gobiernos firmaron el documento en el marco de la Cumbre en Río de Janeiro. Actualmente 189 países lo han ratificado.

El CDB tiene tres objetivos principales:

- La conservación de la biodiversidad,
- El uso sostenible de los componentes de la diversidad biológica, y

---

<sup>164</sup> Ver: Alberto Bercovitz, op. cit. pág. 228.

-La participación justa y equitativa en los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos.

Uno de los mayores logros del CDB es que aborda a la diversidad biológica desde un enfoque integral, al definirla en sus tres dimensiones: genes, ecosistemas y especies. Para el CDB la diversidad biológica es: “la variabilidad de organismos vivos 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.”

El CDB contiene metas de gran alcance y aborda la cuestión fundamental del futuro de la humanidad, por lo que constituye un hito en el derecho internacional. Reconoce, por primera vez, que la conservación de la diversidad biológica es una preocupación común para la humanidad y forma parte del proceso de desarrollo. El Convenio abarca todos los ecosistemas, especies y recursos genéticos respetando la soberanía de las Partes. Establece nexos entre las medidas tradicionales de conservación y la meta económica de utilizar de forma sostenible los recursos biológicos. Sienta principios para la distribución justa y equitativa de los beneficios resultantes del uso de recursos genéticos. De la misma forma, abarca la rápida expansión en el ámbito de la biotecnología, aborda los temas de desarrollo y transferencia de tecnologías, la distribución de beneficios y la seguridad de las biotecnologías. El Convenio recuerda a los encargados de la toma de decisiones que los recursos naturales no son infinitos y establece una nueva filosofía para el siglo XXI: el uso sostenible. Así mismo, reconoce que los ecosistemas, las especies y los genes deben utilizarse en beneficio de la humanidad. Con todo, ello debe hacerse de manera y a un ritmo que no afecte a largo plazo la diversidad biológica.<sup>165</sup>

Entre los principales temas que se abordan en el Convenio pueden mencionarse:

---

<sup>165</sup> Véase CONABIO (Comisión Nacional para el conocimiento y uso de la Biotecnología) en: [http://www.conabio.gob.mx/institucion/cooperacion\\_internacional/doctos/cdb.html](http://www.conabio.gob.mx/institucion/cooperacion_internacional/doctos/cdb.html)

- Conservación *in situ* y *ex situ*
- Uso sustentable
- Acceso a los recursos genéticos y distribución de beneficios.
- Acceso a la tecnología y transferencia de tecnología, incluida la biotecnología.
- Evaluación de impacto ambiental.
- Educación y conciencia pública.
- Suministro de recursos financieros.
- Presentación de informes nacionales sobre las medidas para poner en práctica los compromisos asumidos en virtud del tratado.
- Medidas e incentivos para la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica.

En el ámbito del derecho internacional, las disposiciones mas importantes corresponden al Convenio sobre Diversidad Biológica (también llamado Convención de Río), en el que las partes se comprometen a legislar nacionalmente en la materia, al menos en los aspectos relacionados con los peligros de las variedades exóticas y de la biotecnología moderna; además de ello, en el ámbito de las relaciones internacionales compromete a las partes a brindar toda la información que se requiera para poder utilizar con seguridad organismos vivos modificados (OVM) y a establecer procedimientos adecuados en su trafico internacional, en especial el denominado consentimiento fundamentado previo, según se detalla:<sup>166</sup>

#### Artículo 8. Conservación *in situ*<sup>167</sup>

Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda:

- g) Establecerá o mantendrá medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología que es probable tengan repercusiones

<sup>166</sup> Véase: PEREZ MIRANDA, Rafael. "Biotecnología, sociedad y derecho", Porrúa, UAM, Unidad Azcapotzalco, México, 2001. pág. 175.

<sup>167</sup> Se refiere a la conservación dentro de ecosistemas y habitats naturales, en los entornos en que hayan desarrollado sus propiedades específicas.

ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana;

h) Impedirá que se introduzcan, controlará o erradicará las especies exóticas que amenacen a ecosistemas, *hábitats* o especies;

Artículo 19. Gestión de la biotecnología y distribución de sus beneficios.....

3. Las Partes estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido en particular el consentimiento fundamentado previo, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

4. Cada Parte Contratante proporcionará, directamente o exigiéndoselo a toda persona natural o jurídica bajo su jurisdicción que suministre los organismos a los que se hace referencia en el párrafo 3, toda la información disponible acerca de las reglamentaciones relativas al uso y la seguridad requeridas por esa Parte Contratante para la manipulación de dichos organismos, así como toda información disponible sobre los posibles efectos adversos de los organismos específicos de que se trate, a la Parte Contratante en la que esos organismos hayan de introducirse.<sup>168</sup>

Este convenio es resultado del desarrollo de la biotecnología el cual ha puesto en alerta a los países ricos en biodiversidad, lo que significa ricos en recursos genéticos que representan una fuente de conocimiento. En efecto la diversidad biológica, es decir, las plantas y animales individuales, constituyen bienes particulares en algunos casos, sujetos de apropiación y también significan, información incorporada en las constitución genética de las especies de plantas y animales que, precisamente se cuestiona sobre si están sujetos a la posesión exclusiva.

---

<sup>168</sup> Ibidem, pág. 177.

Un aspecto en el que los países como México, que cuenta con una enorme riqueza en variedades vegetales naturales, ponen mucho énfasis y constituyen gran preocupación, es el relativo a la conservación de su biodiversidad vegetal. Por eso el punto de partida de la protección es el Convenio sobre Biodiversidad que se trata de vincular con el derecho interno.

Hay que anotar que de los 42 artículos que constituyen el acuerdo, 28 son de naturaleza jurídica y 14 son de carácter técnico. Según los aspectos tratados en cada uno de los artículos del mismo, se encuentran los siguientes temas:

Medidas generales: identificación y caracterización de los recursos biológicos, conservación *in situ* y *ex situ*; uso sostenible; investigación y capacitación de recursos humanos; situación pública y conscientización social; acceso a recursos genéticos; transferencia de tecnología; recursos financieros. Se considera muy importante y como paso previo a otras acciones el avance en lo relacionado con el conocimiento de los recursos: el impulso a los inventarios y a la caracterización; la toma de medidas para fortalecer la conservación *in situ* previa a la *ex situ*; la capacitación y educación pública, en donde la participación de las comunidades locales se considera esencial.<sup>169</sup>

Dentro de los aspectos que han sido más discutidos y que han presentado mayor controversia se encuentran temas como el de acceso y uso de los recursos genéticos, consideraciones referentes al país de origen y reconocimiento al saber tradicional y colectivo.

En general, el Convenio sobre Biodiversidad permite establecer pautas para adelantar el trabajo en el país y en la región sobre la base, en primera instancia, de conocer los recursos para después conservarlos. Esta labor comprende cuatro

---

<sup>169</sup> Ver: BECERRA RAMÍREZ, Manuel. “La propiedad intelectual en transformación”, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas”, México, 2004. pág. 142.

aspectos cuya consecución implica el mecanismo de la cooperación regional. Estos mecanismos son:<sup>170</sup>

- 1) El desarrollo del conocimiento a través de la investigación participativa.
- 2) La ampliación de los sistemas de información que permitan una conservación más completa y una utilización más eficaz.
- 3) La formación de recursos humanos especializados;
- 4) El establecimiento de objetivos para la conservación y el aprovechamiento de la biodiversidad.

Los objetivos del Convenio de Río son bastante claros. Los medios para lograrlos pueden ser discutibles:

- a) La conservación de la diversidad biológica.
- b) El uso sostenido de sus componentes.
- c) La justa y equitativa anticipación en los beneficios que surjan de la utilización de los recursos genéticos.
- d) El acceso apropiado a los recursos genéticos y la apropiada transferencia de tecnología.

El Artículo 6 del CDB establece:

Cada Parte Contratante, con arreglo a sus condiciones y capacidades particulares:

- a) Elaborará estrategias, planes o programas nacionales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica o adaptará para ese fin las estrategias, planes o programas existentes, que habrán de reflejar, entre otras cosas, las medidas establecidas en el presente Convenio que sean pertinentes para la Parte Contratante interesada; y

---

<sup>170</sup> Idem.

b) Integrará, en la medida de lo posible y según proceda, la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica en los planes, programas y políticas sectoriales o intersectoriales.

Por lo tanto, es una obligación de las Partes elaborar estrategias, planes o programas nacionales para la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica que sean congruentes con los objetivos del Convenio.

Nuestro país ha cumplido con esta disposición, ya que a través de la CONABIO, junto con otros sectores sociales, desarrolló la Estrategia Nacional sobre Biodiversidad de México.

Es muy importante mencionar que como parte de la implementación de la Estrategia Nacional de Biodiversidad, se planteó el objetivo de elaborar Estrategias Estatales, con el fin de que los Estados de la República cuenten con su propio Estudio de Estado y su Estrategia Estatal de Biodiversidad.<sup>171</sup>

Asimismo, la CONABIO participó en la realización del Primer Estudio de País, documento que describe la situación de la diversidad biológica de México, así como sus principales amenazas y medidas para su conservación y uso sostenible. Este documento fue publicado en 1998 y sirvió como punto de referencia para la elaboración de la Estrategia Nacional de Biodiversidad. Actualmente la CONABIO está trabajando en la realización del Segundo Estudio de País, cuyo objetivo es actualizar y completar la información del Primer Estudio de País.<sup>172</sup>

México ha cumplido con la obligación de elaborar informes nacionales para presentarlos ante el CDB. Estos informes contienen las medidas llevadas a cabo en nuestro país para cumplir con las disposiciones relativas al CDB. México ha realizado tres informes nacionales, el último en 2005. Asimismo, ha elaborado reportes sobre algunos temas transversales y programas temáticos.

---

<sup>171</sup> Véase: [http://www.conabio.gob.mx/institucion/cooperacion\\_internacional/doctos/aplicacion.html](http://www.conabio.gob.mx/institucion/cooperacion_internacional/doctos/aplicacion.html)

<sup>172</sup> Idem.

En conclusión la Convención de Río parte de la premisa fundamental de que los Estados tienen soberanía sobre sus recursos, pero el ejercicio de ella debe de ser responsable, ya que debe asegurar que las actividades que se lleven a cabo dentro de su jurisdicción o bajo su control no perjudiquen al medio de otros Estados o de zonas situadas fuera de toda jurisdicción nacional.

### **5.7 Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología.**

El Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología deriva del Convenio de Río o Convenio sobre Diversidad Biológica y establece como objetivo:

Contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación, utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana; y centrándose en los movimientos transfronterizos.<sup>173</sup>

Es decir, el Protocolo de Cartagena centra el objeto de su preocupación en la transferencia, manipulación y utilización seguros de los organismos y el impacto negativo que puedan tener en la diversidad biológica y en la salud humana.

El Protocolo insta a los Estados parte a que tomen "las medidas legislativas, administrativas y obligaciones dimanantes del presente Protocolo".<sup>174</sup>

Además el Protocolo de Cartagena crea el centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB), al cual se comunicará cualquier

---

<sup>173</sup> Según el art. 1º del Protocolo de Cartagena.

<sup>174</sup> Según el art. 2º del Protocolo de Cartagena.

decisión relativa al tránsito a través de su territorio de un organismo vivo modificado.<sup>175</sup>

Especial atención presta el Protocolo a la exportación de transgénicos, para lo cual crea un procedimiento que contiene notificación, acuse de recibo de la notificación, y un procedimiento de adopción de decisiones. También, el Protocolo se refiere al procedimiento para organismos vivos modificadores destinados para uso como alimento humano o animal, o para procesamiento, en donde también el CIISB juega un papel muy importante.<sup>176</sup>

Asimismo, el Protocolo contiene normas sobre evaluación del riesgo, y compromete a las partes a adoptar "las medidas necesarias para requerir que los organismos vivos modificados objeto de movimientos transfronterizos internacionales contemplados, envasados y transportados en condiciones de seguridad, teniendo en cuenta las normas y los estándares internacionales pertinentes" (artículos 15 y 16 del Protocolo).

Para eso el Protocolo también establece un "ecoetiquetado" en el que se señala la leyenda "puede llegar a continuar". Este tipo de "ecoetiquetado" es muy común para informar a los consumidores sobre características que pueden ser peligrosas para éste. Esto a su vez se conjuga con ciertas normas sobre el intercambio de información y el CIISB (artículo 20 del Protocolo).

El motivo del Protocolo es evitar que el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados (OVM) afecte negativamente la biodiversidad del país receptor y la salud de sus habitantes; este movimiento puede consistir no sólo en exportaciones e importaciones, sino en los efectos no deseados de la siembra en la frontera de semillas modificadas, de la liberación de peces en aguas territoriales de un país o en aguas internacionales, o del transporte de OVM. Los vegetales modificados genéticamente para lograr una mayor producción agrícola deben

---

<sup>175</sup> Según el art. 6º del Protocolo de Cartagena.

<sup>176</sup> Véase: art 8 al 11 del Protocolo de Cartagena.

responder a las necesidades de diversas regiones, los insectos que en algunos países atacan los granos pueden ser diferentes en otros, tanto por difusión regional como por cuestiones climáticas; muchos de los OVM pretenden obtener mayores rendimientos por su resistencia a la sequía o a condiciones climatológicas adversas; su mayor o menor éxito depende de su adaptación a una región, suelo o clima. En razón de ello las investigaciones se deben realizar muchas veces en zonas especiales y para ello pueden trasladarse organismos ya modificados para estudiar sus resultados en el país o en la región en la cual se comercializarán las semillas.<sup>177</sup>

Luego de múltiples reuniones, los países partes del Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB) se reunieron en Cartagena (Colombia) para negociar la firma de un protocolo sobre seguridad en materia biotecnológica; sin embargo, no hubo posibilidad de lograr que se concertaran los intereses en pugna entre los diversos países, agrupados para este debate de manera bastante especial respecto a los organismos internacionales e, incluso, respecto a otras reuniones relacionadas con el Derecho Internacional del Medio Ambiente; este agrupamiento se hizo necesario para establecer sistemas especiales de negociación debido a las dificultades que hubo para establecer puntos mínimos de consenso en las discusiones plenarias. Finalmente, un año después del previsto en el mandato de Jakarta (el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología se aprobó en Montreal el 28 de enero del año 2000. México es país Parte de éste instrumento, fue signado y ratificado por el H. Senado de la República, por lo que al entrar en vigor el 11 de Septiembre de 2003, adquiere el nivel de Ley Nacional que México debe cumplir. Actualmente 127 países lo han ratificado, son partes y les obligan todas las provisiones contenidas en él.<sup>178</sup>

El objetivo principal del Protocolo es la protección del medio ambiente y la salud humana, sin embargo se presenta una relación directa con los compromisos

---

<sup>177</sup> Ver: Rafael Pérez Miranda, op. cit. pág. 177.

<sup>178</sup> Véase: <http://www.alimentos.unam.mx/links.html>

contraídos por los países de no obstaculizar el comercio internacional de mercancías con objetivo proteccionistas; la norma con vocación universal más directamente relacionada con la libre circulación de mercancías y con la represión de prácticas mercantiles desleales es, sin duda, la Organización Mundial del Comercio (OMC).

### **5.8 Tratado de Budapest para el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos.**

Con el fin de lograr un reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes, se formalizó el "Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en Materia de Patentes de 28 de abril de 1977 y enmendado el 26 de septiembre de 1980 y su Reglamento adoptado el 28 de abril de 1977 y modificado el 20 de enero de 1981. El tratado entró en vigor el 19 de agosto de 1980. Inicialmente fue firmado por Alemania, Austria, Bulgaria, Dinamarca, España, Estados Unidos de América, Finlandia, Francia, Hungría, Italia, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Reino Unido, Senegal, Suecia, Suiza y la antigua Unión Soviética. En México, el tratado y el reglamento fueron aprobados por la H. Cámara de Senadores del H. Congreso de la Unión el 27 de abril de 2000, según decreto publicado en el *DOF* del 29 de septiembre del mismo año.<sup>179</sup>

El instrumento de adhesión, firmado por el Titular del Ejecutivo Federal el 2 de octubre de 2000, fue depositado ante el Director General de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, el 21 de diciembre del mismo año, de conformidad con lo establecido en el artículo 15 del Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos. Este arreglo

---

<sup>179</sup> Ver: VIÑAMATA PASCHKES, op. cit. pág. 418.

se promulgó el 6 de marzo de 2001, publicándose dicha promulgación en el DOF de 10 de abril de 2001.

El tratado resulta principalmente ventajoso para el depositante que solicita patentes en varios países; el depósito de un microorganismo, en virtud de los procedimientos previstos en el tratado, le permitirá ahorrar dinero y reforzar su seguridad. Le ahorrará dinero ya que, en lugar de depositar el microorganismo en todos y cada uno de los países en los que presenta una solicitud de patente relativa al microorganismo, puede hacer el depósito una sola vez, con una sola autoridad de depósito, lo que le permitirá ahorrar las tasas y costos de depósito en todos los países en los que busca protección, menos uno. En la mayoría de los casos habrá cuando menos una AID (Autoridad Internacional de Depósito) en el país depositante, lo que significa que tratará con una autoridad cercana, en su propio idioma, a la que le puede pagar las tasas en su propia divisa y que incluso tal vez, conozca personalmente; en otras palabras, podrá evitar el trato con autoridades distantes, en divisas extranjeras y en idiomas extranjeros. Probablemente tendrá una confianza natural en que la autoridad conservará cuidadosamente la viabilidad del microorganismo depositado y suministrará muestras únicamente a quienes estén autorizados a recibirlas.<sup>180</sup>

La seguridad del depositante se ve incrementada por el hecho de que para que una institución se convierta en AID, deben proporcionarse seguridades sobre la seriedad y existencia continua de la institución; tales seguridades deben ser proporcionadas por un Estado u organización intergubernamental y están dirigidas a todos los Estados miembros de la Unión de Budapest. Por tanto, puede esperarse que las seguridades serán respetadas en especial, porque en caso de incumplimiento, los Estados miembros podrán retirar a la institución el Estatuto de AID.<sup>181</sup>

---

<sup>180</sup> Ibidem, pág. 419.

<sup>181</sup> Ver: DELGADO REYES, Jaime. "Patentes de Invención, Diseños y Modelos Industriales", Oxford, México, 2001. pág. 54.

La dificultad de describir en forma clara y suficiente un microorganismo en los países que aceptan su patentamiento o le otorgan una protección similar, se pretende salvar con el depósito del mismo. El objetivo de este tratado es precisamente establecer una Unión de países que acepten normas mínimas organizativas de las instituciones en las cuales se realizarían estos registros y que se denominan Organismos Internacionales de Depósito. Este status se adquiere por el reconocimiento otorgado por un Estado de la Unión o por una Organización Intergubernamental de Propiedad Industrial, comunicada al Director General de la Unión.<sup>182</sup>

Las instituciones que adquieren este reconocimiento deben otorgar recibos de los depósitos realizados, que deben ser aceptados como ciertos en los restantes países de la Unión.

Aun cuando en la década de los setenta el depósito de microorganismos en instituciones especializadas a los fines del procedimiento en materia de patentes era una práctica usual, no existía un sistema uniforme de depósito, ni para su reconocimiento, ya que en casi todos los países se hacía referencia a que los microorganismos se deberían depositar en una oficina reconocida, pero no se señalaban las características o requisitos que avalaran dicho reconocimiento, por lo que para asegurarse de su buena tramitación, muchos depositantes, por precaución, efectuaban el depósito en varias oficinas. De ahí la necesidad de la creación de este tratado, que en realidad vino a conceptuar el objeto como: el reconocimiento del depósito del microorganismo que se depositará en una (AID) sin importar si dicha autoridad está dentro o fuera de dicho Estado. Este reconocimiento comprende el hecho y la fecha de depósito, tal como lo indique la AID, así como el reconocimiento de que lo que se entrega en calidad de muestra es una muestra de un microorganismo depositado.<sup>183</sup>

---

<sup>182</sup> Ver: BERGEL, Salvador, et al., "Biotecnología y sociedad", Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, Argentina, 2001. pág. 238.

<sup>183</sup> Viñamata Paschkes, op. cit. pág. 420.

## **5.9 Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT).**

Si bien el Tratado de Libre Comercio para América del Norte no hace referencia a éste Tratado como de adhesión obligatoria, y tampoco lo hace el Acuerdo ADPIC de la OMC, consideramos que por la importancia que reviste en la actualidad es necesario analizarlo brevemente. Establece un sistema que hace más fácil la presentación de solicitudes de patente en varios países, por una parte, y permite una primera investigación sobre la existencia de solicitudes anteriores de invenciones iguales o similares en los mismos; en cierta medida, es un complemento del derecho de prioridad establecido en el Convenio de París, reconocido por todos los países a él adheridos. El inventor tiene derecho a presentar una solicitud internacional de patente ante la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) o ante la oficina de patentes de un país miembro del Tratado (en nuestro país el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial), siempre y cuando sea nacional o residente de un país miembro. La petición debe reunir los requisitos formales que se suele exigir a una solicitud de patente y la designación de los países miembros donde solicitará la protección de sus derechos; la petición cumplirá, ante las autoridades de esos países, el efecto de la presentación de una solicitud preliminar, que se deberá formalizar dentro los plazos que se expondrán luego. Esta solicitud se enviará a una de las oficinas autorizadas a realizar búsquedas internacionales (generalmente los inventores seleccionan a la de Estados Unidos, a la de Japón, o a la Oficina Europea de Patentes); el inventor puede solicitar una búsqueda preliminar internacional.<sup>184</sup>

Este tratado ofrece grandes ventajas a los inventores, entre otras la ampliación del plazo para la presentación de la solicitud de patente en cada uno de los países designados, que pasa de un año en el Tratado de París a 20 meses, si no se hubiera solicitado una investigación preliminar, y a 28 meses, si se la hubiera solicitado. Además de ello, la búsqueda internacional le informará sobre la

---

<sup>184</sup> Véase: PEREZ MIRANDA, Rafael. “Propiedad industrial y competencia en México”, 2ª edición, Porrúa, México, 1999. pág. 54.

existencia de otras solicitudes que pueden hacerlo desistir de presentar la solicitud formalmente, ahorrando tiempo y dinero. Las oficinas de patentes ahorran mucho tiempo de examen y dictamen sobre novedad, la que en gran medida fue realizada por quien realizó la búsqueda internacional. Como contrapartida, al facilitar la presentación de las solicitudes, ha incrementado el número de patentes solicitadas, lo cual afecta especialmente a las oficinas de los países en desarrollo, de por sí desbordadas en su capacidad de registro y análisis.

El tratado se adoptó *en Washington D.C.*, (EE.UU.) en junio de 1970 y entró en vigor en 1978, registrando 108 países adheridos en el año 2000; México es miembro desde el 1° de Enero de 1995 y muy pronto los efectos de la adhesión se manifestaron en el número de solicitudes promedio recibidas.<sup>185</sup>

---

<sup>185</sup> Véase: <http://www.sre.gob.mx/tratados/>

## CONCLUSIONES

1. La propiedad intelectual está conformada por dos partes, la propiedad industrial que para el caso mexicano es administrada por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) y la de propiedad autoral, conocida como derechos de autor, administrada por la Secretaría de Educación Pública, a través del Instituto Nacional del Derecho de Autor. La evolución histórica de los derechos que ahora denominamos "derechos de propiedad intelectual" está unida al desarrollo tecnológico y por supuesto a la importancia que el hombre le da a sus creaciones, así como a la relevancia económica que las creaciones han adquirido con el tiempo. En virtud de estos factores, el valor social de las creaciones intelectuales, las revoluciones tecnológicas y su impacto económico, se puede decir que no hay un desarrollo lineal de los derechos de la propiedad intelectual. Sin embargo, es posible identificar rastros de las instituciones sobre todo de lo que puede ser considerado el eje a partir de las patentes y derechos de autor, como modelos jurídicos a partir de los cuales se ha protegido y al parecer se seguirá protegiendo la propiedad intelectual. El sistema de propiedad intelectual a diferencia de otras materias del Derecho es relativamente dinámico y se caracteriza por su capacidad de evolución y adaptación. No obstante ello, el desarrollo tecnológico rebasa notablemente a éste sistema, a ésta parte del Derecho. Los progresos tecnológicos actuales, especialmente en las esferas de las tecnologías de la información o de la biotecnología, así como la evolución de la propia sociedad, exigen necesariamente una reevaluación constante de este sistema. Los cambios rara vez tienen lugar sin suscitar primeramente debates a nivel nacional e internacional. La Propiedad Industrial busca proteger los derechos de invención como garantía a las patentes y demás figuras, de índole industrial y comercial. Es importante destacar la relevancia que tiene para el Estado la protección de la propiedad industrial, puesto que de ello depende, en cierta medida el desarrollo tecnológico del país, al representar dicha protección un estímulo a la invención para nuestros nacionales; así como la atracción de tecnología de otros países

para beneficio de nuestra población, en diversos sectores, como lo es el caso de la medicina; derivado de que la propiedad industrial trae como consecuencia inmediata el derecho exclusivo sobre la invención; es decir la facultad de poder explotar su patente el titular de la misma, impidiendo de esta forma que terceros no autorizados para ello puedan ejercerlo.

2. La biotecnología es una multidisciplina de las ciencias naturales que pone al servicio del hombre productos, procesos y servicios mediante el uso racional de los seres vivos, sus partes o derivados y se encuentra inmersa en casi todos los sectores industriales. La biotecnología no es, en sí misma, una ciencia; es un enfoque multidisciplinario que involucra varias disciplinas y ciencias. Hay muchas definiciones para describir la biotecnología. En términos generales biotecnología es el uso de organismos vivos o de compuestos obtenidos de organismos vivos para obtener productos de valor para el hombre; siguiendo lo que dice el Convenio sobre Diversidad Biológica, la biotecnología podría definirse como "toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos". La biotecnología tiene aplicaciones en importantes áreas industriales como lo son la atención de la salud, con el desarrollo de nuevos enfoques para el tratamiento de enfermedades; la agricultura con el desarrollo de cultivos y alimentos mejorados; usos no alimentarios de los cultivos, como por ejemplo plásticos biodegradables, aceites vegetales y biocombustibles; y cuidado medioambiental a través de la biorremediación, como el reciclaje, el tratamiento de residuos y la limpieza de sitios contaminados por actividades industriales, como es el caso de derrames petroleros. A nivel mundial se detecta una actitud apreciablemente negativa ante los usos de la biotecnología, aunque se observa una gran heterogeneidad geográfica (cultural) y temática en el análisis de la percepción social respecto a los avances científicos y a las aplicaciones. Vienen tiempos difíciles pero interesantes para la humanidad. Habrá que reformular muchos conceptos milenarios: la idea de familia, la de propiedad, la concepción de la enfermedad tanto física como mental,

el derecho a la confidencialidad, los requisitos laborales, las cláusulas de los seguros. Habrá que tomar decisiones: permitir o impedir “mejorar” a los individuos modificando genes vinculados al comportamiento, las capacidades cognitivas, el envejecimiento, etc. Lo científicamente verdadero podrá coincidir, o no, con lo socialmente útil, con lo económicamente rentable, con lo éticamente deseable, con lo humanamente admisible, con lo internacionalmente posible, con lo políticamente realizable, etc. Es en ese espacio, y sólo en él, donde los conflictos pueden dirimirse en el proceso de negociación jurídica. La innovación tecnológica es, y así hay que reconocerlo, el agente más poderoso para proseguir en el camino de la transformación económica y social, que el mundo globalizado, en el que vivimos, nos demanda.

3. Con las técnicas de la biotecnología moderna, es posible producir más rápidamente que antes, nuevas variedades de plantas con características mejoradas, produciendo en mayores cantidades, con tolerancia a condiciones adversas, resistencia a herbicidas específicos, control de plagas, cultivo durante todo el año. Problemas de enfermedades y control de malezas ahora pueden ser tratados genéticamente en vez de con químicos. La ingeniería genética aporta grandes beneficios a la agricultura a través de la manipulación genética de microorganismos, plantas y animales. Una planta modificada por ingeniería genética, que contiene ADN de una fuente externa, es un organismo transgénico. Entre las principales ventajas de la biotecnología encontramos la mejora en la nutrición ya que se puede llegar a introducir vitaminas y proteínas adicionales en alimentos así como reducir los alérgenos y toxinas naturales. También se puede intentar cultivar en condiciones extremas lo que auxiliaría a los países que tienen menos disposición de alimentos. Además, existen riesgos de un uso éticamente cuestionable de la biotecnología moderna. Entre los riesgos para el medio ambiente cabe señalar la posibilidad de polinización cruzada, por medio de la cual el polen de los cultivos genéticamente modificados se difunde a cultivos no modificados en campos cercanos, por lo que pueden dispersarse ciertas

características como resistencia a los herbicidas de plantas modificadas a aquellas que no lo son. Esto podría dar lugar, por ejemplo, al desarrollo de maleza más agresiva o de parientes silvestres con mayor resistencia a las enfermedades, trastornando el equilibrio del ecosistema. Otros riesgos ecológicos surgen del gran uso de cultivos modificados genéticamente con genes que producen toxinas insecticidas, como el gen del *Bacillus thuringiensis* (Bt). Esto puede hacer que se desarrolle una resistencia al gen en poblaciones de insectos expuestas a cultivos genéticamente modificados. También puede haber riesgo para especies que no son el objetivo, como aves y mariposas, por plantas con genes insecticidas. También se puede perder biodiversidad, por ejemplo, como consecuencia del desplazamiento de cultivos tradicionales por un pequeño número de cultivos modificados genéticamente. En cuanto a salud se refiere existen riesgos de transferir toxinas de una forma de vida a otra, de crear nuevas toxinas o de transferir compuestos alérgicos de una especie a otra, lo que podría dar lugar a reacciones alérgicas imprevistas. Existe el riesgo de que bacterias y virus modificados escapen de los laboratorios de alta seguridad e infecten a la población humana o animal. Por otro lado tenemos las preocupaciones éticas y sociales; los avances en genética y el desarrollo del Proyecto Genoma Humano, en conjunción con las tecnologías reproductivas, han suscitado preocupaciones de carácter ético sobre las cuales aún no hay consenso. El derecho a la intimidad genética y a no saber de predisposiciones a enfermedades incurables. Así mismo se tiene presente la modificación del genoma humano para "mejorar" la naturaleza humana, en el mejor de los casos cuando se tiene predisposición genética a diferentes enfermedades; y no así en el caso de la eugenesia. Reconociendo que los problemas éticos suscitados por los rápidos adelantos de la ciencia y de sus aplicaciones tecnológicas deben examinarse teniendo en cuenta no sólo el respeto debido a la dignidad humana, sino también la observancia de los derechos humanos.

4. La discusión alrededor de la protección de los resultados de la manipulación genética abarca diferentes campos de las disciplinas humanísticas, la filosofía, la sociología, la psicología y, por supuesto, el derecho. El desarrollo científico tecnológico y su aplicación a la producción de bienes y servicios suelen demandar adecuaciones más o menos profundas a la ética y al sistema jurídico; es de suma importancia una correcta regulación jurídica sobre la biotecnología, principalmente en lo que se refiere a las variedades vegetales, ya que la mayor parte del germoplasma esta en los países no desarrollados y en aquellos en vías de desarrollo, pero la capacidad científica, técnica y financiera para sacarle provecho, agregando valor a la información genética de las variedades existentes, se encuentra en los países industrializados. El hecho de que México es uno de los cinco países que poseen la mayor diversidad biológica (Megadiversos), significa que nuestro territorio es privilegiado en cuanto a los tipos de ecosistemas, el número y la variación genética de las especies, por lo tanto, merece una especial consideración para impulsar los esfuerzos realizados por instituciones gubernamentales, no gubernamentales y académicas en torno a la conservación de la diversidad biológica. En torno a la protección de los productos de la biotecnología se debaten algunas contradicciones; por una parte se trata de modernizar el instrumental disponible que protege a los científicos y tecnólogos que logran invenciones patentables, de manera tal que pueda otorgar estímulos adecuados a nuevas tecnologías que hasta hace pocos años no otorgaban derechos a sus autores, como las nuevas variedades vegetales o animales. Por otra parte, se intenta también proteger la biodiversidad, la propiedad soberana de las naciones sobre los recursos genéticos, así como los derechos intelectuales de aquellos que lograron, mediante tecnologías tradicionales, muchas de las actuales variedades. De igual forma se considera la problemática ambiental como un problema de interés público mundial, la diversidad biológica es patrimonio de la humanidad según el derecho internacional ambiental, pero los componentes de la biodiversidad biológica, la vida humana, animal y vegetal, se privatiza mediante nuevas normas y nuevas interpretaciones administrativas y judiciales en materia de propiedad intelectual. Para lograr una legislación eficiente en la materia, los

países tienen que realizar estudios profundos de congruencia entre la legislación sobre protección a los obtentores de variedades vegetales, la protección de su riqueza genética y la propiedad intelectual sobre los conocimientos tradicionales. Es conveniente hacer ciertas precisiones en este tema por cuanto el intenso debate que se verifica en materia de patentabilidad de las nuevas tecnologías se suele partir de afirmaciones en las cuales no se presentan los aspectos positivos y negativos de otorgar la protección. La patente otorga a su titular patrimonial el privilegio de explotación exclusiva de la invención; este estímulo tiene una importante contrapartida para el avance de la ciencia, si bien la exclusividad no protege la utilización del mismo para experimentos que culminen en nuevas invenciones. El problema de la protección también afecta a los consumidores, que deben pagar precios más elevados por el control monopólico del mercado del titular de la patente; es quizás en el ámbito farmacéutico dónde este efecto resulta notorio para la mayoría de los consumidores. Es por ello que la ley acota de manera muy precisa los inventos patentables y su interpretación debe ser restrictiva. Como contrapartida, se destaca el estímulo para el avance de la ciencia y de la técnica por parte del sistema de protección, que permite a las empresas recuperar los gastos que se tuvieron que realizar para lograr las nuevas tecnologías. Por otra parte debemos tener presente que los beneficios que se podrán alcanzar mediante la investigación y los resultados de la manipulación genética son inmensos tanto para la salud de las personas como para el conocimiento del ser humano. Ahora bien, otra de las críticas que se plantea a la relación jurídica que se crea con el patentamiento, y con la esencia en el patentamiento es que normalmente, con el sistema de la Propiedad Intelectual, al patentar un invento, la filosofía del patentamiento es que se crea un monopolio de explotación a favor del inventor para recompensar su esfuerzo de inventor, por lo que resulta complicado pretender otorgar este tipo de derechos en el caso del patentamiento de genes, porque el hecho de aislar un gen no es lo mismo que la invención de un gen. Las críticas sobre el patentamiento pueden ser válidas; sin embargo, el sistema actual de la Propiedad Intelectual y en este caso, de las patentes para proteger y recompensar el esfuerzo de los grandes conglomerados

de investigación, no se ha sustituido por otro sistema más justo, que establezca un balance entre los intereses de los inversionistas que invierten grandes sumas en la investigación, y la sociedad en general que requiere acceso a las invenciones. No hay duda de que en la actualidad el concepto de inversión y la necesidad de su protección son conceptos que prevalecen en el derecho de la Propiedad Intelectual. Sin embargo, es tiempo de que se piense en crear otro sistema, diferente al de la Propiedad Intelectual, o modernizar el que se tiene, para resarcir las inversiones, antes de que el desarrollo tecnológico rebase nuevamente los esquemas existentes de las patentes y derechos de autor sobre los cuales se quiere proteger las invenciones que se realizan. Tampoco podemos dejar de lado el tema de las variedades vegetales, ya que, aunque hubo cierta tendencia a proteger las nuevas variedades vegetales por medio del sistema de patentes, actualmente la tendencia predominante es proteger a las variedades vegetales por medio de un sistema *sui generis*, que es el derecho de los obtentores. El hecho de que se hable de un sistema *sui generis* obedece al objeto mismo de la protección y ahí encontramos la diferencia de fondo. Los dos otorgan un monopolio de explotación, sin embargo, mientras que el sistema de patentes protege a una invención, es decir, una idea que constituya una regla o enseñanza de utilización de las fuerzas de la naturaleza para resolver un problema técnico, la protección de las variedades vegetales concierne al producto como tal, es decir, el resultado concreto y tangible obtenido, que se define como una "variedad" vegetal particular. No olvidemos pues que la protección de los productos de la biotecnología favorece la transferencia de tecnología, ya que los innovadores estarían más abiertos al licenciamiento de sus innovaciones. Independientemente de las razones que se pueden dar a favor o en contra de la protección y de lo válido que puedan ser las que acabamos de mencionar hay una realidad irrefutable: los dueños de la tecnología también son inversionistas. Los países como México necesitan inversión extranjera y si no hay una protección de tecnología tampoco hay inversión.

5. Tanto la Ley de la Propiedad Industrial, como la Ley Federal de Variedades Vegetales, a través de las figuras de patentes y títulos de obtentor, otorgan el reconocimiento legal a los creadores e inventores de productos y procesos considerados patentables y registrables bajo su amparo, entre los cuales se encuentran los realizados mediante el uso de biotecnología. Diferentes organizaciones u organismos, como es el caso de la OMPI, han promovido acciones para armonizar las legislaciones de propiedad industrial de los diferentes países mediante acuerdos y tratados internacionales, entre los que destacan el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC), sin embargo aún no se ha logrado tener una legislación mundial homogénea para la protección de seres vivos. En principio, las leyes de la propiedad industrial en la mayoría de los países, entre los que se encuentra México, no permiten proteger la materia viva pero sí los procesos de biotecnología, ingeniería genética y biología molecular con los que se obtienen seres vivos modificados. En lo que se refiere a las invenciones de estas áreas biológicas, el uso de las figuras jurídicas que se utilizan para protegerlas varían entre países; sin embargo las más utilizadas son las patentes, el derecho de obtentor y el secreto industrial. Si bien continúa el debate internacional en torno a la protección de organismos vivos y sus partes, existe una historia de casos de organismos vivos que se han patentado y que han propiciado la discusión entre países y bloques comerciales en materia de propiedad intelectual, lo que ha dado lugar a acuerdos internacionales y a modificaciones de las legislaciones de protección de la propiedad industrial. En el caso de las variedades vegetales, se plantean problemas específicos con respecto al régimen de propiedad intelectual que pueda aplicárseles, no existe un sistema internacional armonizado para su protección. En el mundo se aplican diferentes sistemas de protección de la propiedad intelectual sobre plantas y material vegetal; así en algunos países se pueden obtener patentes de plantas, mientras que en México, como en muchos otros países, no es posible protegerlas por la patente convencional, la protección se lleva a cabo a través del sistema *sui generis* denominado derechos de obtentor. Por otra parte es un hecho que la importancia de la industria tecnológica ha aumentado en el mundo 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 mismas, incorporadas en mercancías o acompañando inversiones extranjeras directas. El interés de los países industrializados por una mayor protección a los derechos de propiedad intelectual ha aumentado a la par del desarrollo económico y tecnológico acontecido en las últimas décadas, que se ha traducido en la comercialización masiva de productos tecnológicos, la competitividad de países de reciente industrialización en el sector de la manufactura y en la percepción por parte de las empresas de los bienes inmateriales como activos estratégicos.

6. El ADPIC que es uno de los pilares del nuevo sistema multilateral comercial que representa la OMC, ha consolidado el régimen de la propiedad intelectual contribuyendo decididamente a la universalización de estándares mínimos de protección para estos derechos de naturaleza privada. Desde el punto de vista material, el ADPIC, retoma normas sustantivas de tratados preexistentes, a la vez que establece, mediante regulación directa, nuevos criterios de protección. En particular, instaura un nuevo régimen de protección a las invenciones mediante patentes que se caracteriza por la imposición de los principios de patentabilidad absoluta y no discriminación, que amplían de manera extraordinaria el ámbito de lo patentable. En este contexto, adquiere un especial interés la patentabilidad de la materia viviente, que muestra la complejidad de la relación entre los recursos genéticos, la biotecnología y los derechos de propiedad intelectual. Desde una perspectiva económica y política, el régimen de la propiedad intelectual responde a los intereses y demandas de un reducido grupo de países industrializados con el poder suficiente para dictar las reglas del juego en cuestiones comerciales. Sin embargo una correcta lectura del ADPIC demuestra que, en última instancia, el Acuerdo busca conciliar los intereses de los países desarrollados y aquellos en vías de desarrollo.

7. El uso y conservación sostenible de la biodiversidad es un objetivo cuyo cumplimiento depende de toda una serie de factores, de entre los cuales los derechos de propiedad intelectual son sólo uno más, por lo que su interacción con los derechos de propiedad intelectual no presenta una problemática jurídica concreta. A pesar de ello, los riesgos que supone la biotecnología y especialmente los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados (OVM) justifican un régimen internacional en materia de bioseguridad, recientemente establecido por el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, que guarda una cercana relación con el régimen internacional del comercio. Por otro lado, es deseable que dentro del régimen internacional de la biodiversidad se desarrollen normas específicas de responsabilidad aplicables a los movimientos transfronterizos de OVM que causen graves daños a la biodiversidad; en esta materia, es importante tomar en cuenta las reglas de derecho internacional en materia de responsabilidad y prevención, así como evaluar la viabilidad de un régimen convencional específico que, aunque dé prioridad a la responsabilidad civil, podría establecer normas de responsabilidad internacional específicas para sancionar daños a la biodiversidad.

8. De la lectura de las disposiciones internacionales surge, la contradicción entre el derecho soberano de los estados a explotar sus propios recursos y regular el acceso a los mismos, por una parte, y la posibilidad de apropiación particular de parte de esos recursos naturales (las variedades vegetales), por otra. La obligación de otorgar trato nacional a todos los ciudadanos de los países miembros de la UPOV deriva en la posibilidad enunciada de que una persona moral extranjera, que realiza investigaciones en un laboratorio ubicado en México, pueda reivindicar la propiedad intelectual de una variedad vegetal mexicana, que nunca fue transportada fuera del país, y en virtud de ello obtener su explotación con exclusividad. Por ello es que se debe lograr en la legislación nacional un núcleo relacionado de normas que establezca congruencias entre las disposiciones de la Convención de Río, vinculada a la protección de la

biodiversidad, que reconoce el derecho de las culturas que generaron y protegieron la riqueza genética y que, en principio, se puede considerar como patrimonio originario de la nación, con la Convención de la Unión para la Protección de los Obtentores de Vegetales (UPOV), que contempla la posibilidad de apropiación privada de las variedades vegetales, es decir, de la riqueza genética aludida. Los derechos soberanos de los países sobre su riqueza genética se vinculan estrechamente con el sistema de propiedad intelectual sobre los vegetales. En el caso en que hubiera contradicciones entre las normativas internacionales citadas y resultara difícil la legislación interna, se debe estar a lo que dispone la Convención sobre Diversidad Biológica, por tratarse de la norma específica, por la universalidad de quienes la firmaron y por haberse establecido, con posterioridad al Convenio UPOV, un sistema de solución de dichas contradicciones que, para el caso de las contradicciones que derivan del derecho de los países sobre el medio ambiente y la posibilidad de apropiación privada de la información genética de los vegetales, se debe priorizar la protección de la biodiversidad y del medio ambiente.

## GLOSARIO TÉCNICO

**Ácidos nucleicos:** Ácidos fosforados y azucarados que son los constituyentes fundamentales del núcleo. Comprenden a los ácidos desoxirribonucleicos (ADN) y los ácidos ribonucleicos (ARN).

**ADN:** Ácido desoxirribonucleico. Material genético de los organismos (excepto los retrovirus), formado por dos cadenas complementarias de nucleótidos trenzadas en forma de doble hélice. La molécula que contiene y transmite la información genética.

**ADN recombinante:** Moléculas de ADN formadas por unión de segmentos de ADN de al menos dos orígenes diferentes.

**Alelo:** Variante de un gen; por ejemplo, para el gen del color de ojos, pueden existir los alelos de color azul, marrón, etcétera.

**Alelo dominante:** Alelo que cuando está en heterocigosis con un alelo recesivo manifiesta su fenotipo.

**Alelo recesivo:** Alelo que cuando está en heterocigosis con un alelo dominante no manifiesta su fenotipo.

**Ambiente:** El conjunto de elementos naturales y artificiales o inducidos por el hombre que hacen posible la existencia y desarrollo de los seres humanos y demás organismos vivos que interactúan en un espacio y tiempo determinados.

**Aminoácidos:** las unidades que componen las proteínas y que se encadenan entre sí en una ordenación particular que determina las características de las diferentes proteínas. Moléculas naturales con diversas funciones. Veinte de ellos constituyen elementos básicos para la formación de proteínas.

**Aminoácidos esenciales:** Moléculas que no pueden ser sintetizadas por el organismo y se deben encontrar en los alimentos.

**Animales o plantas transgénicos:** Animales o plantas cuyo ADN hereditario ha sido incrementado por la incorporación de ADN de origen diferente al del patrimonio genético heredado de los progenitores.

**Antígeno:** Macromolécula (con frecuencia una proteína o un polisacárido) que, introducido en el cuerpo de un ser humano o de un animal superior, estimula la producción de un anticuerpo que reacciona específicamente con ella.

**Aprovechamiento sustentable:** La utilización de los recursos naturales en forma que se respete la integridad funcional y las capacidades de carga de los ecosistemas de los que forman parte dichos recursos, por periodos indefinidos.

**Áreas naturales protegidas:** Las zonas del territorio nacional y aquéllas sobre las que la nación ejerce su soberanía y jurisdicción, en donde los ambientes originales no han sido significativamente alterados por la actividad del ser humano o que requieren ser preservadas y restauradas y están sujetas al régimen previsto en la presente Ley.

**Área protegida:** Se entiende un área definida geográficamente que haya sido designada o regulada y administrada a fin de alcanzar objetivos específicos de conservación.

**ARN:** Acido ribonucleico. Cadena de nucleótidos, que difiere del ADN por tener el azúcar ribosa en lugar de desoxirribosa, así como la base uracilo en lugar de timina. El ARN participa en la

traducción de las instrucciones codificadas en el ADN para la producción de proteínas. Según sus funciones, el ácido ribonucleico puede ser "de transferencia" (ARNt), "mensajero" (ARNm) o "ribosómico" (ARNr) emana del ADN y dirige la síntesis de las proteínas.

**Ascendencia común:** Origen de las especies o taxones superiores que descienden de un antepasado común.

**Asociación simbiótica:** Intima asociación entre dos organismos en la que las ventajas recíprocas son más importantes que los inconvenientes.

**Autótrofos:** Organismos capaces de producir por sí mismos los nutrientes que necesitan, como hacen las plantas con ayuda de la luz solar.

***Bacillus thuringiensis*:** Cepa de bacterias que produce una proteína tóxica para determinados insectos, dañinos para algunos cultivos. Dichas bacterias se utilizan a menudo para el control biológico de plagas. Recientemente, el gen que codifica la proteína tóxica se ha introducido mediante ingeniería genética en otras bacterias del suelo, así como de modo directo en algunas plantas de cultivo.

**Bacterias:** Uno de los cinco reinos de seres vivos. Las bacterias son organismos monocelulares no nucleados (procariotas), estructuralmente simples.

**Bacteria aerobia:** Bacteria que sólo puede vivir en presencia del oxígeno.

**Base:** Uno de los elementos básicos de la formación del ADN y el ARN. Los nucleótidos se forman por la combinación de una base que contiene nitrógeno con moléculas de azúcar y fosfato. Las cuatro bases nitrogenadas del ADN son adenina y citosina (púricas) y timina y guanina (pirimidínicas).

**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.

**Bioinformática:** La ciencia de la gestión y el análisis de datos biológicos utilizando técnicas avanzadas de computación. Especialmente importante en el análisis de los datos de la investigación genómica. La bioinformática es un campo interdisciplinario que se ocupa de los problemas biológicos usando técnicas computacionales y hace que sea posible la rápida organización y análisis de los datos biológicos. Este campo también puede ser denominado biología computacional, y puede definirse como, "la conceptualización de la biología en términos de moléculas y, a continuación, la aplicación de técnicas informáticas para comprender y organizar la información asociada a estas moléculas, a gran escala."

**Bioingeniería:** La ingeniería biológica o bioingeniería es una rama de ingeniería que se centra en la biotecnología y en las ciencias biológicas. Incluye diferentes disciplinas, como la ingeniería bioquímica, la ingeniería biomédica, la ingeniería de procesos biológicos, la ingeniería de biosistemas, etc. Se trata de un enfoque integrado de los fundamentos de las ciencias biológicas y los principios tradicionales de la ingeniería

**Biomasa:** Todas las materias orgánicas que derivan de la conversión de la energía solar por la fotosíntesis.

**Biorremediación:** El uso de organismos biológicos, como las plantas o los microbios a la ayuda en la eliminación de sustancias peligrosas de una zona. La biorremediación es el proceso en el que se emplean organismos biológicos para resolver problemas específicos medioambientales, como la contaminación. La biorremediación se puede emplear para atacar algunos contaminantes

específicos, como los pesticidas clorados que son degradados por bacterias, o bien, de forma más general como en el caso de los derrames de petróleo, que se tratan empleando varias técnicas, incluyendo la adición de fertilizantes para facilitar la descomposición del crudo por las bacterias.

**Biosfera:** Parte de la tierra y de su atmósfera que está habitada por organismos vivos.

**Biota:** Fauna y flora.

**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.

**Biotipo:** Área geográfica de poca extensión correspondiente a una agrupación de seres vivos sometidos a condiciones relativamente constantes.

**Blastocisto:** Cigoto o huevo de mamífero en las últimas fases de división. Consiste en una esfera bucea de células.

**Blastómeros:** Productos de la división de los cigotos de los animales. El cigoto o huevo se divide en dos, luego en cuatro, después en ocho blastómeros y así sucesivamente.

**Carácter:** Cualquiera de los componentes del fenotipo.

**Caracteres adquiridos:** Caracteres del fenotipo de un organismo que son resultado de influencias ambientales, y no de la herencia.

**Caracteres homólogos:** Caracteres de dos o más taxones que derivan del mismo carácter del antepasado común más próximo.

**Caracteres pertinentes:** Expresiones fenotípicas y genotípicas propias de la variedad vegetal, que permiten su identificación.

**Caracteres poligénicos:** Aspectos del fenotipo controlados por varios genes.

**Cariotipo:** Conjunto de cromosomas de un individuo, observable al microscopio.

**Categoría:** En taxonomía, el grado (especie, género, familia, orden...) asignado a un taxón en la jerarquía linneana.

**Causación evolutiva:** Factores históricos responsables de las propiedades de los individuos y especies, y más concretamente de la composición del genotipo.

**Célula madre:** Célula no diferenciada que como consecuencia de multiplicación origina células funcionales maduras.

**Células germinales:** Células que dan lugar a la formación de las células reproductoras (gametos).

**Células somáticas:** Células del organismo que no forman parte de la línea celular responsable de la formación de las células reproductoras.

**Células totipotentes:** Células embrionarias que tienen la capacidad de originar un organismo completo mediante divisiones celulares sucesivas.

**Células:** Unidades estructurales básicas de la vida.

**Cigoto:** Célula que se origina por la unión de un óvulo y de un espermatozoide y que, por divisiones sucesivas, da lugar a un nuevo individuo.

**Citoplasma:** Contenido de la célula, que rodea al núcleo.

**Clasificación (darwinista):** Ordenación de las especies o taxones superiores en grupos (clases), basándose en las similitudes (grado de divergencia evolutiva) y en la ascendencia común (genealogía).

**Clon:** Conjunto de células u organismos genéticamente idénticos que proceden por vía asexual o vegetativa de un ancestro común; todos los individuos del clon tienen un patrimonio genético idéntico.

**Clonación:** Proceso mediante el cual se obtiene un conjunto de réplicas iguales (clon) de una célula o de un organismo.

**Cloroplastos:** Organillos subcelulares, lugar de la fotosíntesis.

**Código genético:** Código mediante el cual se traduce a aminoácidos (las unidades estructurales de las proteínas) la información genética contenida en la secuencia de pares de bases del ADN. Secuencia de nucleótidos de un gen, codificada en tripletas (codones). El código genético determina la secuencia de aminoácidos en la síntesis de proteínas.

**Condiciones in situ:** Las condiciones en que existen recursos genéticos dentro de ecosistemas y *hábitats* naturales y, en el caso de las especies domesticadas o cultivadas, en los entornos en que hayan desarrollado sus propiedades específicas.

**Conservación ex situ:** Se entiende la conservación de componentes de la diversidad biológica fuera de sus *hábitats* naturales.

**Conservación in situ:** Se entiende la conservación de los ecosistemas y los *hábitats* naturales y el mantenimiento y recuperación de poblaciones viables de especies en sus entornos naturales y, en el caso de las especies domesticadas y cultivadas en los entornos en que se hayan desarrollado sus propiedades específicas.

**Contaminante:** Toda materia o energía en cualesquiera de sus estados físicos y formas, que al incorporarse o actuar en la atmósfera, agua, suelo, flora, fauna o cualquier elemento natural, altere o modifique su composición y condición natural.

**Contingencia ambiental:** Situación de riesgo, derivada de actividades humanas o fenómenos naturales, que puede poner en peligro la integridad de uno o varios ecosistemas.

**Cromosoma:** Estructura alargada compuesta de ADN y proteínas que contiene los genes. Se encuentra en el núcleo de las células y es visible al microscopio durante la división celular. En la especie humana hay 23 pares de cromosomas por célula. Agrupan los soportes químicos de la información hereditaria (genes), constituidos por largas cadenas helicoidales de ADN y que se encuentran en los núcleos de las células.

**Criterios ecológicos:** Los lineamientos obligatorios contenidos en la presente Ley, para orientar las acciones de preservación y restauración del equilibrio ecológico, el aprovechamiento sustentable de los recursos naturales y la protección al ambiente, que tendrán el carácter de instrumentos de la política ambiental.

**Cruzamiento:** Obtención a partir de parentales diferentes; o los productos de tal obtención.

**Cultivar:** Toda variedad cultivada agrícola u hortícola.

**Desarrollo sustentable:** El proceso evaluable mediante criterios e indicadores del carácter ambiental, económico y social que tiende a mejorar la calidad de vida y la productividad de las

personas, que se funda en medidas apropiadas de preservación del equilibrio ecológico, protección del ambiente y aprovechamiento de recursos naturales, de manera que no se comprometa la satisfacción de las necesidades de las generaciones futuras.

**Desequilibrio ecológico:** La alteración de las relaciones de interdependencia entre los elementos naturales que conforman el ambiente, que afecta negativamente, la existencia, transformación y desarrollo del hombre y demás seres vivos.

**Determinismo:** Teoría que afirma que el resultado de todo proceso está estrictamente predeterminado por causas concretas y leyes naturales y, por lo tanto, es teóricamente predecible.

**Diversidad biológica:** Se entiende la variabilidad de organismos vivos 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.

**Eclosión:** Acción de abrirse el ovario para dar salida al óvulo.

**Ecosistema:** La unidad funcional básica de interacción de los organismos vivos entre sí y de éstos con el ambiente, en un espacio y tiempo determinados. Se entiende un complejo dinámico de comunidades vegetales, animales y de microorganismos y su medio no viviente que interactúan como una unidad funcional.

**Elemento natural:** Los elementos físicos, químicos y biológicos que se presentan en un tiempo y espacio determinado sin la inducción del hombre.

**Embrión:** Conjunto de células formado a partir del cigoto durante las primeras fases del desarrollo embrionario. En la especie humana recibe este nombre hasta la octava semana de embarazo.

**Enzima:** Proteína que cataliza una reacción química.

**Emergencia ecológica:** Situación derivada de actividades humanas o fenómenos naturales que al afectar severamente a sus elementos, pone en peligro a uno o varios ecosistemas.

**Equilibrio ecológico:** La relación de interdependencia entre los elementos que conforman el ambiente que hace posible la existencia, transformación y desarrollo del hombre y demás seres vivos.

**Especie domesticada o cultivada:** Se entiende una especie en cuyo proceso de evolución han influido los seres humanos para satisfacer sus propias necesidades.

**Especie, concepto biológico:** Definición de una especie como grupo reproductivamente (genéticamente) aislado de poblaciones naturales capaces de interfecundarse.

**Especie, concepto tipológico:** Definición de las especies basada en el grado de diferencia.

**Especie:** Conjunto de poblaciones capaces de reproducirse entre sí y que están aisladas reproductivamente de otros grupos.

**Eucariontes:** Organismos con un núcleo bien desarrollado en sus células; todos los organismos por encima del nivel de procariontes.

**Eugenesia:** Disciplina que propugna la reproducción de los individuos genéticamente mejor dotados y la no reproducción (mediante la esterilización u otros métodos) de los menos aptos como forma de mejorar el patrimonio genético de la humanidad.

**Expresión génica:** Transformación de la secuencia nucleótida del gen en determinado proceso o estructura concreto de la célula. Algunos genes son expresados tan solo en ciertos momentos de la vida del organismo.

**Fauna silvestre:** Las especies animales que subsisten sujetas a los procesos de selección natural y que se desarrollan libremente, incluyendo sus poblaciones menores que se encuentran bajo control del hombre, así como los animales domésticos que por abandono se tornen salvajes y por ello sean susceptibles de captura y apropiación.

**Fecundación *in vitro* (fiv):** Método de fecundación asistida en el que un óvulo y un espermatozoide son unidos en un tubo de ensayo y el embrión resultante es posteriormente implantado en el útero de una mujer para dar comienzo a un embarazo.'

**Fenotipo:** Las características de un organismo que resultan de la interacción de su constitución genética y del medio ambiente.

**Filogenia:** La línea de descendencia a partir de los antepasados.

**Fitomejorador.** Toda persona física que por cuenta de otro haya desarrollado y obtenido una variedad vegetal.

**Fitosanitario:** Que se refiere a la sanidad vegetal.

**Flora silvestre:** Las especies vegetales así como los hongos, que subsisten sujetas a los procesos de selección natural y que se desarrollan libremente, incluyendo las poblaciones o especímenes de estas especies que se encuentran bajo control del hombre.

**Gameto:** Célula germinal (óvulo o espermatozoide) que contiene sólo un juego de cromosomas (la mitad del número normal en el organismo): en especial, una célula germinal madura, capaz de participar en la fecundación.

**Gemelos dicigóticos:** Gemelos no idénticos, originados por la fecundación de dos óvulos con dos espermatozoides distintos.

**Gemelos monocigóticos:** Gemelos idénticos, formados por la división de un único cigoto.

**Gen:** Unidad básica de información transmitida por la herencia; secuencia ordenada de nucleótidos que contienen un segmento de ADN. Un gen contiene la secuencia de ADN que codifica una cadena polipeptídica vía ARN mensajero.

**Gen:** Unidad física de la herencia, formada por una secuencia concreta de nucleótidos en una determinada localización de un cromosoma específico. Funciona como una clave para una proteína determinada. Tiene una estructura lineal y está compuesto por centenares de subelementos (véase nucleótidos), que son a su vez unidades de recombinación y mutación.

**Gen:** Fragmento de ADN que lleva la información para la fabricación de una cadena de proteína. Cada gen expresa en el organismo la información para un carácter hereditario, como el grupo sanguíneo, el color de ojos, etcétera.

**Genoma:** La totalidad del material genético de un individuo. Una parte pequeña de este material constituye los genes, portadores de la información hereditaria, mientras que del resto (la gran mayoría) se desconoce casi por completo su función, si es que tiene alguna.

**Genonia o genotipo:** Conjunto de factores hereditarios constitutivos de un individuo o de una prole.

**Genotipo:** Composición alélica referida a un gen, a un grupo de genes o al genoma completo.

**Germoplasma:** Parte de un organismo que transmite caracteres a la siguiente generación. La mayor parte de las informaciones están contenidas en el ADN de los cromosomas.

**Germinación:** Iniciación al crecimiento de una espora, de una semilla o de un cigoto después de un periodo de latencia.

**Hábitat:** Se entiende el lugar o tipo de ambiente en el que existen naturalmente un organismo o una población.

**Haploide:** Se dice del núcleo celular que posee la mitad de la guarnición cromosómica del cigoto fecundado y de las células diploides normales.

**Heterocigoto:** Genotipo formado por dos alelos distintos.

**Hibridación:** 1. En biología molecular, un método por el cual los ADN o ARN se unen. Si las moléculas tienen estructuras semejantes, se hibridan uniéndose entre sí. Este sistema permite conocer el grado de semejanza entre dos genes o detectar segmentos de ADN y aun utilizando sondas. 2. Cruzamiento entre dos especies para obtener híbridos.

**Hibridación de ADN:** Método para comprobar el grado de parentesco.

**Hibridoma:** Un cultivo de crecimiento rápido de células clónicas, conseguido mediante la fusión de una célula cancerosa con otra productora por ejemplo, de anticuerpos.

**Homocigoto:** Organismo cuyas células poseen dos alelos idénticos para un mismo carácter hereditario.

**Homoplasia:** Posesión, por dos o más taxones, de un carácter no derivado del antepasado común más próximo, sino adquirido por convergencia, paralelismo o reversión.

**Impacto ambiental:** Modificación del ambiente ocasionada por la acción del hombre o de la naturaleza.

**Ingeniería genética:** Métodos en los que están comprendidas las técnicas del ADN recombinante utilizados para aislar genes de un organismo, manipularlos en laboratorio y transferirlos a otro organismo.

**Ingeniería proteica:** Método para generar, por mutagénesis dirigida, nuevas propiedades como menores prestaciones catalíticas o estabilidades térmicas.

**Interferón:** Proteína que se presenta en el organismo durante las infecciones virales. Se produce por las células infectadas se inhibe el crecimiento del virus.

**In Vitro:** Estudios realizados fuera de un organismo vivo, como en un laboratorio.

**In Vivo:** Estudios llevados a cabo en los organismos vivos.

**Macrotaxonomía:** Clasificación de los taxones superiores.

**Material de propagación:** Cualquier material de reproducción sexual o asexual que pueda ser utilizado para la producción o multiplicación de una variedad vegetal, incluyendo semillas para siembra y cualquier planta entera o parte de ella de la cual sea posible obtener plantas enteras o semillas.

**Material genético:** Todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo, que contenga unidades funcionales de herencia.

**Material peligroso:** Elementos, sustancias, compuestos, residuos o mezclas de ellos que, independientemente de su estado físico, represente un riesgo para el ambiente, la salud o los recursos naturales, por sus características corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables o biológico-infecciosas.

**Meiosis:** Forma de división de la célula viva, por la que las células hijas tienen la mitad de cromosomas que la célula madre; fase esencial en la formación de las células reproductoras (óvulos y espermatozoos).

**Metabolito:** Sustancia implicada en una reacción metabólica.

**Micotoxina:** Sustancia tóxica de origen fúngico.

**Micropropagación:** Utilización para el cultivo de pequeñas tomas de tejidos, como meristemas en crecimiento, para producir un gran número de plantas.

**Microtaxonomía:** Clasificación al nivel de especies.

**Mitocondrias:** Estructuras de las células en los organismos superiores que son "centrales energéticas" de la célula y que producen energía química.

**Mitosis:** Proceso de división de una célula (incluyendo su dotación cromosómica) en dos células hijas.

**Mutación:** Cambio espontáneo o inducido en la secuencia de ADN de un gen en un organismo individual: por lo general, las mutaciones son el resultado de un error en la replicación del ADN.

**Mutante:** Organismo que ha sufrido modificaciones como consecuencia de una invitación genética.

**Núcleo:** Estructura subcelular diferenciada que contiene los cromosomas.

**Nucleósido:** Compuesto formado por la combinación de una ribosa con una base púrica o pirimidínica.

**Nucleótido:** Nucleósido que posee una molécula de ácido fosfórico unida a él mediante esterificación. Constituye la base de los ácidos nucleicos. El ADN y el ARN son cadenas lineales (polímeros) de nucleótidos. Hay cuatro tipos de nucleótidos distintos, designados con las letras A, G, C y T.

**Obtentor:** Persona física o moral que mediante un proceso de mejoramiento haya obtenido y desarrollado una variedad vegetal de cualquier género y especie.

**Oligosacárido:** Hidrato de carbono constituido por el encadenamiento de un número limitado de moléculas básicas de azúcar.

**Oncogenes:** Genes causantes de tumores relacionados con el cáncer.

**Oncorotón:** Ratón genéticamente modificado para incorporar un oncogen; los oncogenes inducen la transformación cancerosa de las células.

**Ordenamiento ecológico:** El instrumento de política ambiental cuyo objeto es regular o inducir el uso del suelo y las actividades productivas, con el fin de lograr la protección del medio ambiente y

la preservación y el aprovechamiento sustentable de los recursos naturales, a partir del análisis de las tendencias de deterioro y las potencialidades de aprovechamiento de los mismos.

**Organismo transgénico:** Organismo en el que se han introducido artificialmente genes de otras especies.

**País de origen de recursos genéticos:** Se entiende el país que posee esos recursos genéticos *in situ*.

**País que aporta recursos genéticos:** Se entiende el país que suministra recursos genéticos obtenidos de fuentes *in situ*, incluidas las poblaciones de especies silvestres y domesticadas, o de fuentes *ex situ*, que pueden tener o no su origen en ese país.

**Patógeno:** Agente que causa enfermedades; por ejemplo, un microorganismo o virus.

**PCR:** Expresión inglesa "*Polymerase chain reaction*" que es la acción de una enzima (polimerasa) para producir un gran número de copias de secuencias de polinucleótidos por amplificación.

**Pectina:** Macromolécula que, con la hemicelulosa, forma las estructuras de las paredes vegetales.

**Pesticidas:** Productos químicos tóxicos utilizados para extinguir a los organismos nocivos (por ejemplo, herbicidas).

**Polimorfismo:** Carácter de las especies cuyos individuos del mismo sexo pueden ser muy diferentes los unos de los otros.

**Preservación:** El conjunto de políticas y medidas para mantener las condiciones que propicien la evolución y continuidad de los ecosistemas y hábitat naturales, así como conservar las poblaciones viables de especies en sus entornos naturales y los componentes de la biodiversidad fuera de sus hábitats naturales.

**Prevención:** El conjunto de disposiciones y medidas anticipadas para evitar el deterioro del ambiente.

**Proceso de mejoramiento:** Técnica o conjunto de técnicas y procedimientos que permiten desarrollar una variedad vegetal y que hacen posible su protección por ser nueva, distinta, estable y homogénea.

**Protección:** El conjunto de políticas y medidas para mejorar el ambiente y controlar su deterioro.

**Procariontes:** Organismos unicelulares que carecen de un núcleo estructurado, como ocurre con diversos tipos de bacterias.

**Progesterona:** Hormona pituitaria que es la responsable del crecimiento del cuerpo amarillo del ovario y que también estimula las actividades de las células intersticiales de los testículos.

**Programa genético:** La información codificada en el ADN de un organismo.

**Proteína recombinante:** Proteína producida en una célula huésped (bacteria, levadura, células animales y vegetales) a partir de un gen recombinado.

**Proteínas de organismos unicelulares (POU):** Proteínas de microorganismos producidas por fermentación y utilizadas en la alimentación animal o más raramente humana.

**Proteínas:** Moléculas formadas por largas cadenas de aminoácidos. Forman tejidos y desarrollan múltiples funciones críticas en el cuerpo. Las proteínas determinan, literalmente, lo que somos.

**Protoplasto:** Célula a la que se ha quitado su membrana; muy utilizada en temas relacionados con el mundo vegetal.

**Proyecto Genoma Humano (PGH):** Programa internacional de investigación, iniciado en los años ochenta, que se propone cartografiar y secuenciar los aproximadamente 100,000 genes del ADN humano.

**Raza:** Sinónimo de subespecie.

**Reacción en cadena de la polimerasa (RCP):** Método para obtener múltiples copias de fragmentos de ADN. Utiliza una enzima de polimerasa estable al calor y ciclos de calentamiento y enfriamiento para seccionar y separar, sucesivamente, las hebras de ADN y utilizar los fragmentos así obtenidos como plantillas para la formación de nuevo ADN completo.

**Recombinación génica:** Barajamiento y recolocación de los genes de un organismo durante la meiosis. De este modo se asegura que los cromosomas del óvulo o espermatozoide no sean idénticos a los cromosomas que el organismo heredó de uno u otro de sus progenitores, y que cada óvulo o espermatozoide lleve cromosomas diferentes.

**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.

**Recursos genéticos:** El material genético de valor real o potencial.

**Recurso natural:** El elemento natural susceptible de ser aprovechado en beneficio del hombre.

**Región ecológica:** La unidad del territorio nacional que comparte características ecológicas comunes.

**Reproducción asexual:** Cualquier forma de propagación que no dependa de la fusión de dos gametos.

**Residuo:** Cualquier material generado en los procesos de extracción, beneficio, transformación, producción, consumo, utilización, control o tratamiento cuya calidad no permita usarlo nuevamente en el proceso que lo generó.

**Residuos peligrosos:** Todos aquellos residuos en cualquier estado físico, que por sus características corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables o biológico-infecciosas representen un peligro para el equilibrio ecológico o el ambiente.

**Restauración:** Conjunto de actividades tendientes a la recuperación y restablecimiento de las condiciones que propician la evolución y continuidad de los procesos naturales.

**Retrovirus:** Virus cuyo material genético es aun. Dentro de la célula infectada receptora, el aun vírico sirve como plantilla para producir ADN vírico, que se integra entonces en el ADN cromosómico de la célula receptora. Desde allí, el ADN vírico puede dirigir la formación de más virus idénticos.

**Secuencia nucleótida (o secuencia de base):** Disposición concreta de los nucleótidos a lo largo de un sector del ADN. Los genes se definen como una determinada secuencia de los nucleótidos.

**Secuencia:** Orden que presentan los nucleótidos en la cadena de ADN. Cada gen tiene una secuencia determinada que se traduce en la elaboración de una proteína específica.

**Selección artificial:** Crianza selectiva de animales o plantas, para favorecer ciertos caracteres.

**Selección de parentesco:** En individuos emparentados por su ascendencia común, la selección de los componentes comunes de sus genotipos.

**Selección natural:** Supervivencia y éxito reproductivo de un pequeño porcentaje de los individuos de una población, que no se debe al azar, sino a que poseen caracteres que, en ese momento, aumentan sus posibilidades de sobrevivir y reproducirse.

**Selección sexual:** Selección de caracteres que aumentan las posibilidades de éxito reproductivo.

**Semilla híbrida:** Semilla obtenida por el cruzamiento entre parenterales genéticamente diferentes.

**Subespecie:** Conjunto de poblaciones de una especie que posee un cierto grado de diferenciación genética con respecto al resto de la especie.

**Taxón:** Grupo monofilético de organismos que comparten un conjunto concreto de caracteres y son suficientemente distintivos como para merecer un nombre oficial.

**Título de obtentor:** Documento expedido por autoridad competente en el que se reconoce y ampara el derecho del obtentor de una variedad vegetal, nueva, distinta, estable y homogénea.

**Utilización sostenible:** Se entiende la utilización de componentes de la diversidad biológica de un modo y a un ritmo que no ocasione, la disminución a largo plazo de la diversidad biológica, con lo cual se mantienen las posibilidades de ésta de satisfacer las necesidades y las aspiraciones de las generaciones actuales y futuras.

**Variante:** Miembro de una población variable.

**Variedad vegetal:** Subdivisión de una especie que incluye a un grupo de individuos con características similares y que se considera estable y homogénea.

**Zigoto:** óvulo fecundado; la célula que resulta de la fusión de dos gametos y sus núcleos.

## BIBLIOGRAFIA BÁSICA

ABOITES AGUILAR, Jaime, et al., "Innovación: propiedad intelectual y estrategias tecnológicas: la experiencia de la economía mexicana", Porrúa, UAM, Unidad Xochimilco, México, 1999.

ARROYO, Gonzalo, et al., "Biotecnología: una salida para la crisis agroalimentaria?", Plaza y Valdés, UAM, Unidad Xochimilco, México, 1998.

ASTUDILLO GOMEZ, Francisco, et al., "Biotecnología y derecho", Ediciones Ciudad Argentina, Fundación Centro de Estudios Políticos y Administrativos, Buenos Aires, Argentina, 1997.

BECERRA RAMÍREZ, Manuel. "La propiedad intelectual en transformación", UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas", México, 2004.

BECERRA RAMÍREZ, Manuel, et al., "El desarrollo tecnológico y la propiedad intelectual", UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, 2004.

BECERRA RAMÍREZ, Manuel. "Derecho de la propiedad intelectual: una perspectiva trinacional", UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, 1998.

BERCOVITZ, Alberto, et al., "Propiedad intelectual en el GATT", Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, Argentina, 2000.

BERGEL, Salvador, et al., "Propiedad intelectual en Iberoamérica", Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, Argentina, 2001.

BERGEL, Salvador, et al., "Biotecnología y sociedad", Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, Argentina, 2001.

BERGEL, Salvador, et al., "Bioética y derecho", Rubinzal-Culzoni Editores, Buenos Aires, Argentina, 2003.

BERMEJO, Isabel. "El debate acerca de las patentes biotecnológicas, en Alicia Duran y Jorge Riechmann. Genes en el laboratorio y en la fábrica", Trotta, Madrid, España, 1998.

BRENA SESMA, Ingrid, et al., "Segundas jornadas sobre globalización y derechos humanos: bioética y biotecnología", UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, 2003.

CANO VALLE, Fernando. "Bioética (Temas Humanísticos y Jurídicos)", UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, 2005.

CARRILLO TORAL, Pedro. "El derecho intelectual en México", Plaza y Valdés, México, 2002.

CARRIÓN YAGÜE, Francisco, et al., “De la biotecnología a la clonación: ¿esperanza o amenaza?”, Dialogo, Valencia, España, 2003.

CASAS GUERRERO, Rosalba. “La biotecnología y sus repercusiones socioeconómicas y políticas”, UNAM, Instituto de Investigaciones Sociales, México, 1992.

CASTAÑO DE RESTREPO, Maria Patricia, et al., “Derecho, genoma humano y biotecnología”, Temis, Sociedad Iberoamericana de Derecho Médico, Bogotá, Colombia, 2004.

CUBERO, JOSÉ. “Introducción a la mejora genética vegetal”, Mundi-Prensa, Argentina, 2003.

DELGADO PORRAS, Antonio, et al., “Propiedad intelectual/ selección de textos”, Sociedad General de Autores y Editores, Civitas, Madrid, España, 2001.

DELGADO REYES, Jaime. “Patentes de Invención, Diseños y Modelos Industriales”, Oxford, México, 2001.

IGLESIAS REBOLLO, César. Diccionario de propiedad intelectual: español-inglés, Reus, Aisge fundación, Madrid, España, 2005.

JALIFE DAHER, Mauricio. “Uso y valor de la propiedad intelectual: rol estratégico de los derechos intelectuales”, Gasca-Sicco, México, 2004.

LÓPEZ MUNGUÍA, Agustín. “La biotecnología”, Consejo Nacional para la Cultura y las Artes, México, 2000.

MELGAR FERNANDEZ, Mario. “Biotecnología y propiedad intelectual: un enfoque integrado desde el derecho internacional”, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, 2005.

NEYRA Lucila y DURAN Leticia. “Biodiversidad”, en CONABIO, La Diversidad Biológica de México: estudio de país, México, 1998.

PEREZ MIRANDA, Rafael. “Biotecnología, sociedad y derecho”, Porrúa, UAM, Unidad Azcapotzalco, México, 2001.

PEREZ MIRANDA, Rafael. “Propiedad industrial y competencia en México”, 2ª edición, Porrúa, México, 1999.

PINA VARA, Rafael. “Diccionario de Derecho”, 18ª edición, Porrúa, México, 1992.

RANGEL MEDINA, David. “Derecho de la propiedad industrial e intelectual”, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, 1991.

RAPELA, Miguel. "Derechos de propiedad intelectual en vegetales superiores", Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, Argentina, 2000.

ROGEL VIDE, Carlos. "Estudios completos de propiedad intelectual", Reus, Madrid, España, 2006.

SÁNCHEZ MORALES, Maria. "Impactos sociales de la biotecnología", Universidad Nacional de Educación a Distancia, Madrid, España, 1995.

SERRANO GÓMEZ, Eduardo. "La propiedad intelectual y las nuevas tecnologías", Civitas, Madrid, España, 2000.

SOBERÓN MAINERO, Francisco. "La ingeniería genética, la nueva biotecnología y la era genómica", 3ª edición, Fondo de Cultura Económica, México, 2002.

TRESGUERRES A. F., Jesús. "Biotecnología aplicada a la medicina", Díaz de Santos, Madrid, España, 2003.

VEGA VEGA, José Antonio. "Protección de la propiedad intelectual", Reus, Madrid, España, 2002.

VIÑAMATA PASCHKES, Carlos. "La propiedad intelectual", 3ª edición, Trillas, México, 2007.

## **LEGISLACION**

-CPEUM

-Ley de la Propiedad Industrial

-Ley Federal de Variedades Vegetales

-Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados

-Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial

-Reglamento de la Ley Federal de Variedades Vegetales