



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

ESCUELA NACIONAL DE ESTUDIOS PROFESIONALES

CAMPUS ARAGÓN

“LA POSIBILIDAD DE PATENTAR LA SECUENCIA GENÉTICA HUMANA PARA LA OBTENCIÓN DE FÁRMACOS EN MÉXICO”

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE LICENCIADO EN DERECHO

P R E S E N T A N:

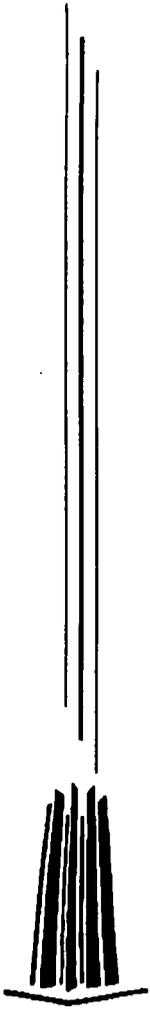
LÓPEZ MARTÍNEZ/SOLEDAD RODRÍGUEZ MUNGUÍA NIEVES

ASESOR:

LIC. FELIX EDMUNDO REYNOSO VÁZQUEZ

SAN JUAN DE ARAGÓN ESTADO DE MÉXICO 2002

TESIS CON FALLA DE ORIGEN





Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

DEDICATORIAS Y AGRADECIMIENTOS

DEDICO ESTA TESIS A MIS PADRES MARIA GLORIA MUNGUÍA LICONA Y RAFAEL RODRÍGUEZ LOZANO POR EL APOYO INCONDICIONAL QUE ME HAN BRINDADO A LO LARGO DE TODA MI VIDA TANTO PERSONAL COMO PROFESIONAL. GRACIAS

A MI FAMILIA QUERIDA, CONCEPCIÓN, NIEVES ROBERTO, ADRIANA Y OSCAR MUNGUÍA. GRACIAS POR HACER TAN FELIZ MI NIÑEZ. POR COMPARTIR CONMIGO TODAS SUS EXPERIENCIAS Y POR LOS CUIDADOS QUE ME HAN DADO A LO LARGO DE TODO ESTE TIEMPO, ASÍ COMO **HA MIS HERMANOS DAVID Y JUAN, POR SER UN MOTIVO MÁS DE FELICIDAD.**

A LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Y A LA ESCUELA NACIONAL DE ESTUDIOS PROFESIONALES ARAGÓN POR PERMITIRME SER UNO MÁS DE SUS INTEGRANTES Y ASÍ SEGUIR CON MIS ESTUDIOS.

A MI ASESOR DE TESIS, FELIX EDMUNDO REYNOSO VAZQUEZ, POR HABERME BRINDADO SU TIEMPO, APOYO, AMISTAD Y ÚTILES CONSEJOS EN EL DESARROLLO DE ESTE TRABAJO.

A LOS PROFESORES EDUARDO TEPALT ALARCÓN Y DAVID JIMÉNEZ CARRILLO POR BRINDARME SU AMISTAD Y APOYO INCONDICIONAL A LO LARGO DE LA CARRERA.

A MI AMIGA SOLEDAD, POR PERMITIRME COMPARTIR ESTA GRAN RESPONSABILIDAD EN LA REALIZACIÓN DE ESTE TRABAJO.

A MIS COMPAÑEROS Y AMIGOS QUE ME ALENTARON Y APOYARON EN EL DESARROLLO DE ESTA TESIS, EN ESPECIAL A LA PROFESORA GEORGINA, DORELY, VERÓNICA, RAÚL, JESÚS, SANTANA Y RODOLFO.

SIN OLVIDAR A DIOS Y A MI CIENCIA ESPIRITUAL POR LA SALUD Y LA VIDA QUE ME HAN BRINDADO.

NIEVES RODRÍGUEZ MUNGUÍA

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por ser el sustento de mi fe y estar conmigo en el camino de la vida.

Con todo el amor y respeto a mis padres la señora Alma Martínez Martínez y al señor Pedro López Méndez por el apoyo incondicional y desmedido que me han brindado a lo largo de toda mi existencia y sin el cual no hubiera podido llegar a cumplir una de mis más anheladas metas.....GRACIAS.

A mis tíos Hilda y Sergio Martínez, por estar siempre ahí de manera incondicional y alentarme para ser una persona de bien.

A mis hermanos Rodrigo, Xóchitl y Alma Rosario, esperando ser un ejemplo digno de seguir.

Agradecimiento especial **a mi maestro, asesor y amigo** Lic. Félix Edmundo Reynoso Vázquez, por todo el apoyo brindado en la elaboración de este trabajo, así como por compartir su amistad, tiempo y conocimientos.

A los Licenciados Romeo Déctor y Enrique García Calleja, por haberme tendido la mano cuando más lo necesite.

A mi querida amiga Lidia Rivera y su maravillosa familia por todo el aliento y apoyo que me brindaron a lo largo de la carrera y por hacerme sentir como un integrante de ustedes.

A mi original amiga Nieves Rodríguez Munguía, por permitirme compartir con ella esta inolvidable experiencia estudiantil.

A mis apreciables amigos Verónica, Israel, Marisol, Maralia, Ignacio, Jesús, Raúl y Santana, que me alentaron y apoyaron durante la carrera.

Finalmente agradezco profunda y eternamente **a la Universidad Nacional Autónoma de México** que me brindó la oportunidad de tener una formación profesional por conducto de mi querida **Escuela Nacional de Estudios Profesionales Campus Aragón**.

SOLEDAD LÓPEZ MARTÍNEZ



INDICE

INTRODUCCIÓN..... I - IV

CAPÍTULO I.

MARCO JURÍDICO CONCEPTUAL

- 1.1. Conceptos generales..... 2
- 1.1.1. Persona 2
- 1.1.1.1. Personalidad..... 5
- 1.1.2. Moral y Buenas Costumbres..... 11
- 1.1.3. Proyecto Genoma Humano 14
- 1.1.4. Derechos Humanos y Proyecto Genoma Humano 15
- 1.1.4.1. Derecho a la Vida..... 22
- 1.1.4.2. Derecho a la Dignidad Humana..... 25
- 1.1.4.3. Derecho a la Intimidad..... 31
- 1.1.4.4. Derecho a la Igualdad 32
- 1.1.4.5. Derecho a la Libertad 35
- 1.1.5. Derecho Genómico..... 37

CAPÍTULO II.

ASPECTOS GENERALES SOBRE GENETICA Y BIOTECNOLOGIA

- 2.1. Antecedentes..... 39
- 2.1.1. Las Primeras Investigaciones de Mendel 42
- 2.1.2. Terminología del Gen 42
- 2.1.3. Teoría Cromosómica..... 43
- 2.1.4. El Modelo del Ácido Ácido..... 43
- 2.1.5. La Era de los Años Setentas 44
- 2.1.6. La Década de los Ochentas 44
- 2.1.6.1. Origen y Justificación del Proyecto Genoma Humano 46
- 2.2. Investigaciones realizadas en México 49
- 2.2.1. La participación de la Universidad Nacional Autónoma de México 53
- 2.3. Bioética y Derecho 55
- 2.4. Implicaciones Jurídicas de la Biotecnología en México..... 58
- 2.4.1. Artículo 4° Constitucional 59
- 2.4.2. Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente..... 59
- 2.4.3. Ley General de Salud..... 68

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

2.4.3.1. Reglamento de la Ley General de Salud.....	72
2.4.4. Ley General de Población.....	75
2.4.4.1. Reglamento de la Ley General de Población.....	76

CAPÍTULO III.

ANÁLISIS CIENTÍFICO DEL PROYECTO GENOMA HUMANO

3.1. Procedimiento para la Obtención de la Secuencia Genética.....	79
3.1.1. Secuenciación Genética.....	79
3.1.2. Mapas Físicos.....	85
3.1.3. Métodos Tradicionales Básicos de Secuenciación.....	87
3.1.4. Nuevos Métodos de Secuenciación.....	88
3.1.4.1. Microscopías de efecto túnel (STM) y de Fuerza Atómica (AFM).....	88
3.1.4.2. Secuenciación por Hibridación: Chip de Hibridación.....	88
3.1.5. Estrategias de Secuenciación.....	89
3.1.5.1. Secuenciación Genómica Clásica.....	89
3.1.5.2. Secuenciación de Ácido Desoxirribonucleico complementario (ADNc).....	90
3.1.5.3. La Nueva Estrategia de Secuenciación Genómica.....	91
3.2. Procedimiento para la Obtención de Fármacos.....	93

CAPÍTULO IV.

PROPIEDAD INTELECTUAL

4.1. Artículo 28 Constitucional.....	104
4.2. Propiedad Intelectual: Derechos de Autor y Propiedad Industrial.....	106
4.2.1. Normatividad vigente de la Propiedad Industrial.....	116
4.2.2. Sistema de la Ley Mexicana.....	118
4.2.2.1. Concepto de Patente.....	118
4.2.2.2. Tipos de Patentes.....	120
4.2.2.3. Requisitos de Patentabilidad.....	121
4.2.2.3.1. Invención y Descubrimiento.....	122
4.2.2.3.2. Novedad.....	125
4.2.2.3.3. Aplicación Industrial.....	126
4.2.2.4. Trámites Administrativos para la Obtención de una Patente.....	128

TESIS CON
 FALTA DE ORIGEN

CAPITULO V.**LA POSIBILIDAD DE PATENTAR LA SECUENCIA GENETICA HUMANA PARA LA OBTENCIÓN DE FÁRMACOS EN MÉXICO**

5.1. Ventajas y Desventajas de la Patentabilidad del Material Genético Humano.....	143
5.1.1. Económicos.....	146
5.1.2. Éticas.....	149
5.1.3. Científicos.....	152
5.1.4. Jurídicos.....	155
5.2. Análisis de los Artículos 15, 16 fracción II, 19 fracción II de la Ley de la Propiedad Industrial.....	156
5.3. Propuesta de Reforma.....	157
CONCLUSIONES.....	164
ANEXOS.	167
GLOSARIO.....	185
BIBLIOGRAFÍA.....	196

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

INTRODUCCIÓN

Actualmente existe en el plano internacional un problema ético-jurídico que se generó a partir del Proyecto Genoma Humano que consiste en dar a conocer la Secuencia Genética Humana para aplicarlo al servicio de la humanidad.

Uno de los problemas radica en la patentabilidad de la secuencia de los genes existiendo siempre ventajas y desventajas que nos llevan a delimitar una investigación científica como un conflicto jurídico.

Si bien es cierto que las principales investigaciones acerca del Proyecto Genoma Humano se llevan a cabo en Estados Unidos, Japón, España, Canadá, Alemania; México no puede quedar al margen de la investigación científica que se realiza en estos países, ejemplo de ello se encuentra en el Instituto de Investigaciones Biomédicas de la Universidad Nacional Autónoma de México, por lo que debido a la magnitud de este proyecto el derecho no puede quedar al margen frente a esta realidad social, tal es así que el Instituto de Investigaciones Jurídicas ya está proponiendo una nueva rama del derecho llamada "bioderecho" o Derecho Genómico". Una de las problemáticas que surgen en el campo del Derecho es la susceptibilidad que tiene este proyecto a patentarse existiendo ventajas y desventajas que surgen del patentamiento así como también las prohibiciones éticas y jurídicas que se generan con ello.

En relación con lo anterior nuestra propuesta se basa en la posibilidad de patentar la secuencia total o parcial de un gen determinado, ya que se ha de tener en cuenta que los investigadores o instituciones que patentaran la secuencia total o parcial de un gen podrían ser acreedores de los derechos que se derivan de tal conocimiento para la obtención de fármacos mediante el proceso de "Genética Inversa", es decir, el conocimiento de la secuencia total o parcial del gen permite inferir la proteína (o una parte de ella) para la que codifica y, mediante anticuerpos monoclonales e inmunofluorescencia, determinar el lugar del organismo donde tal

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

proteína actúa, permitiendo así, contrarrestar o suplir su defecto con el fármaco adecuado, entendiéndose por este, toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades, físicas, químicas o acciones biológicas que no se presenten en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento. Habida cuenta que la comercialización de un fármaco nuevo puede tardar de diez a doce años de investigación y tener un costo de inversión de 400 millones de dólares o más, se explica el interés que pueden tener las compañías farmacéuticas en proteger su investigación (y su inversión) por medio de patentes.

La controversia científico-ético-legal hizo crisis en el momento en que se solicitó y surgió el tema de la patentabilidad de material biológico humano, en un primer momento se trata de discernir si se está frente a un descubrimiento o una invención; si se aceptará que se cumple con los requisitos sustanciales y formales podría tomarse como invención y en tal caso sería patentable, toda vez, que en su artículo 15 de la Ley de la Propiedad Industrial establece que se va a considerar invención toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que exista en la naturaleza para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas. En sí dicho numeral es lo suficientemente amplio como para permitir que los resultados de una investigación que se realiza sobre un objeto de la naturaleza (Gen) se pueda patentar, tal es el caso de la secuencia genética ya que cubre el requisito de transformar la materia, es decir, se tiene el gen que es parte de la naturaleza, este no se descubre porque es parte de la misma y únicamente se reconocen sus propiedades, por lo tanto no implica una actividad creativa por parte del investigador o científico, sin embargo, la utilización práctica de los nuevos conocimientos y su utilización que surgieron a partir de la investigación de la secuencia genética constituye una invención, por lo tanto puede inferirse que la indicación de una aplicación industrial sirve generalmente de criterio distintivo de patentabilidad, en consecuencia es objeto de patente.

TESIS C. I.
FALLA DE ORIGEN

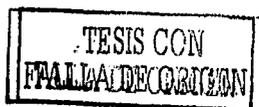
En ese orden de ideas, nos apoyamos en el primer párrafo del artículo 16 del mismo ordenamiento jurídico, ya que señala que son patentables las invenciones que sean:

- * nuevas;
- * resultado de una actividad inventiva, y
- * susceptibles de aplicación industrial.

Por lo tanto, la investigación de la secuencia genética cumple con los tres requisitos, por ende, al cumplir los mismos es objeto de patente. En este orden de ideas es importante señalar que el citado numeral es más amplio al otorgar la patente si se cumplen con las características anteriores; por otro lado, dicho artículo señala de forma específica lo que no se puede patentar; a primera vista podría parecer que se está contraviniendo la fracción segunda del artículo 19 de la Ley en comento, que establece que no se podrá patentar el material biológico y genético tal como se encuentra en la naturaleza; más nuestra propuesta pugna por que se patente la investigación y los resultados de la misma, no así el gen estudiado o en su momento descubierto, como lo indica dicho numeral.

Estas invenciones no son patentables en la actual Ley de la Propiedad Industrial, lo que se ha traducido hasta ahora, en falta de estímulo para las inversiones y la investigación y desarrollo en importantes áreas industriales, así como la permanencia de grandes vicios, particularmente en la industria farmacéutica nacional, aunado a que la protección de los procesos es en muchos casos insuficiente.

Como fuentes de investigación utilizaremos principalmente la doctrina nacional y extranjera, legislación nacional, hemerografía y medios electrónicos; utilizando el método deductivo-inductivo para el desarrollo de nuestro trabajo, utilizando como técnica la investigación documental y de campo, la estructura del capitulado se realizara en la siguiente forma:



El Primer Capítulo se referirá a conceptos generales en materia de persona, personalidad, capacidad, derechos inherentes a la persona, Proyecto Genoma Humano y Derecho Genómico.

El Segundo Capítulo se refiere a los aspectos generales sobre genética y biotecnología, señalando el origen sobre las primeras investigaciones que se realizaron en materia de genética, así como señalando un marco normativo que incide en la biotecnología.

En el Tercer Capítulo se analizará de forma científica el Proyecto Genoma Humano a través de los diversos métodos y estrategias de secuenciación genómica describiendo brevemente cada uno de ellos; así mismo, se detalla de forma clara y precisa la obtención de fármacos.

El Cuarto Capítulo hará referencia al Marco Normativo de la Propiedad Intelectual teniendo como punto central la Propiedad Industrial y las Patentes.

En el Quinto Capítulo tendrá un análisis de los artículos 15, 16 fracción II, 19 fracción II, de la Ley de la Propiedad Industrial; y como tema central la Propuesta de Reforma que se refiere a la posibilidad de patentar la secuencia genética humana para la obtención de fármacos en México, presentando ventajas y desventajas éticas, científicas, económicas y jurídicas.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

CAPÍTULO PRIMERO

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

1. MARCO CONCEPTUAL

1.1. Conceptos Generales.

Es de suma importancia que en nuestro primer capítulo se hable de conceptos generales para sentar las bases y el entendimiento de los capítulos subsecuentes, así mismo se pretende seguir una metodología que va de lo general a lo particular, en este orden de ideas, haremos referencia a conceptos tales como persona, ser humano, personalidad, etc, desde un punto de vista jurídico, así mismo, en los capítulos venideros se tratará de exponer y relacionar los conceptos antes mencionados con una serie de derechos fundamentales que tienen relación con el Proyecto Genoma Humano. Estos derechos son cinco y se han dividido de la siguiente forma: a) el Derecho a la vida; b) el Derecho a la dignidad humana; c) el Derecho a la intimidad; d) el Derecho a la igualdad; e) el Derecho a la libertad, y por último se conceptualizará el Derecho Genómico.

1.1.1. Persona.

Al estudiar el Proyecto Genoma Humano es necesario referirnos al concepto de persona por que es precisamente del género humano de donde se obtienen los genes a estudiar. En este apartado se estudiará el concepto de persona desde un punto de vista jurídico y común, ya que es a partir de está en donde se gestan los derechos fundamentales e inherentes a él, sin embargo conforme avanza la ciencia jurídica y en particular los descubrimientos científicos también surgen nuevos derechos de los que por supuesto es sujeto el hombre, pero de ello hablaremos más adelante. Es por demás señalar que el derecho tiene un destinatario que desde luego es el ser humano y que además todas las consideraciones jurídicas que se lleven a cabo tendrán como punto central al individuo como sujeto de derechos y obligaciones, por lo tanto, la estructura de la norma jurídica así como su interpretación y aplicación recae en él, es así que no

debemos olvidar que las normas jurídicas son creadas por y para el hombre; es importante señalar que el concepto de persona puede ser genérico en cuanto que la doctrina y la ley hacen la diferencia entre persona física y persona moral; en este trabajo sólo nos ocuparemos de la persona física así como también analizaremos brevemente el concepto de personalidad cuando comienza y termina ya que es necesario para la comprensión de este apartado.

Desde el punto de vista jurídico en sus inicios la palabra "persona" deriva de la locución latina "personare"¹, que significaba la máscara, por lo tanto, "persona" designaba una careta que cubría la cara del actor cuando recitaba una escena. El propósito de la máscara era hacer la voz del actor vibrante y sonora; poco después dicha palabra paso a designar al propio actor enmascarado, al personaje. Esta transición puede apreciarse en la conocida expresión: "dramatis personae" con la que se designaban a las máscaras que habrían de ser usadas en el drama, por lo tanto, la palabra "personae" llego a significar "las personas del drama", los personajes.

Así mismo, el autor Gumesindo Padilla asegura que "desde entonces, la palabra "persona" se empleó en sentido figurado, para expresar el papel que el individuo podía representar a la sociedad, por ejemplo, la persona como padre de familia, como hijo, como tutor etc. "²

En la actualidad "persona jurídica" es un término técnico con el cual los juristas se refieren a una entidad dotada de existencia jurídica, susceptible de ser titular de derechos, facultades, obligaciones y responsabilidades jurídicas.



¹ DICCIONARIO JURÍDICO MEXICANO. 10/ed. México, UNAM, Ed. Porrúa S.A. UNAM, 1997. p. 2394, 2395.

² PADILLA SHAGÚN, Gumesindo. Derecho Romano I. México, Ed. McGraw-Hill, 1996. p. 31.

En su acepción vulgar, de acuerdo con el Diccionario Básico de la Lengua Española, el término persona significa "Individuo de la especie humana, hombre o mujer".³

En ese orden de ideas, el vocablo "hombre" significa "Mamífero bímano del orden de los primates dotado de razón y de lenguaje articulado".⁴

De tal forma que el vocablo persona, en su acepción común denota al ser humano.

No obstante que las palabras "persona" y "hombre" designan a los seres humanos, su connotación señala una diferencia: en tanto que con el sustantivo "hombre" se particulariza la especie en un individuo determinado como perteneciente a la humanidad; con la palabra "persona", se apunta de manera más clara y con mayor énfasis a la dignidad del ser humano, porque alude implícitamente al hombre en cuanto está dotado de libertad para proponerse a sí mismo fines y para decidir la dirección de su conducta, con vista a la realización de tales fines.

De esta forma jurídicamente persona significa "todo ser o ente sujeto de derechos y obligaciones."⁵ Así que al derecho le interesa una porción de la conducta del hombre, aquella que deriva consecuencias jurídicas, por lo tanto se dice que es persona el sujeto de derechos y obligaciones.

En este contexto, se habla de sujeto de derecho para significar a quien esta investido de un derecho determinado, el término persona es muy amplio: todo sujeto de derecho será persona, pero no toda persona será sujeto de derecho, porque tal definición supone aptitud o susceptibilidad, pero no a la inversa.

³ DICCIONARIO BASICO DE LA LENGUA ESPAÑOLA. México, Ed. Larouse, 1984.

⁴ Idem. p. 110.

⁵ DOMÍNGUEZ MARTÍNEZ, Jorge Alfredo. Derecho Civil. Parte General. Personas, Cosas, Negocio Jurídico e Invalidez. México, Ed. Porrúa S.A., 1990. p. 13.



En nuestra opinión, la palabra persona tiene un sin fin de connotaciones, ya sea jurídica o común y cada una de ellas tendrá un significado de acuerdo al contexto de que se trate, en ese sentido, se habla de persona, en términos generales, cuando se quiere referir al ser humano (ya sea hombre o mujer, en este término no existe distinción alguna en cuanto al sexo, edad, o cualquier otra calidad que indique diferencia alguna), es decir, se refiere a un ente biológico que forma parte del reino animal pero que se distingue de los demás por el solo hecho de ser racional, ahora bien, por la misma racionalidad de éste se crearon una serie de ciencias que a groso modo indicaremos que son las sociales y las naturales, dentro de las primeras se tiene al Derecho, y en la evolución de éste, apareció la institución de "persona" la cual a dotado de derechos fundamentales a ese ente biológico.

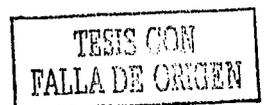
No debemos olvidar que no a todos individuos se les considero como personas, un ejemplo de ello son los esclavos en Roma que eran considerados como cosas y como propiedad de sus amos que podían hacer con ellos lo que fuese su voluntad.

1.1.1.1. Personalidad.

El término "personalidad" proviene del latín personalitas-atis, que significa conjunto de cualidades que constituyen a la persona.

En Derecho, la palabra personalidad se utiliza para indicar la cualidad de la persona en virtud de la cual se le considera centro de imputación de normas jurídicas o sujetos de derechos y obligaciones.

En concordancia con el apartado anterior se tiene vinculado a la persona el concepto de personalidad jurídica que alude a la misma desde el punto de vista jurídico, cuando se afirma que ésta es la aptitud de ser sujeto de derechos y obligaciones, es decir, la personalidad jurídica es la idoneidad de ser persona para el Derecho.



En ese sentido el autor Galindo Garfías hace la distinción entre persona y personalidad al indicar que "la personalidad es la manifestación, la proyección en las normas jurídicas, de la persona ya sea como ser individual o colectivo. El concepto de personalidad se atribuye al sujeto de la relación jurídica para establecer la medida de sus aptitudes en acción, en tanto que la persona es el sujeto, el centro de la personalidad."⁶

La personalidad es la aptitud para intervenir en determinadas relaciones jurídicas, significa que de acuerdo con la norma jurídica, la persona puede validamente colocarse en la situación u ocupar el puesto de sujeto de una determinada relación jurídica.

Ahora bien, no solo nos interesa dejar en claro lo que se entiende por persona y personalidad sino que también es importante indicar cuando comienza y cuando termina dicha personalidad.

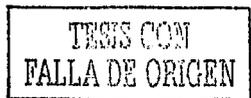
Desde el punto de vista biológico está determinado que el inicio cronológico de la persona, físicamente considerada, tiene lugar con su concepción.

En el ámbito jurídico existen diversas teorías las cuales pretenden explicar el inicio de la personalidad jurídica del ser humano, a saber son las siguientes:

- a) Teoría de la concepción.- Sostiene la idea de que el concebido tiene existencia independiente, y por consiguiente, ha de ser considerado como posible sujeto de derechos aún antes de nacer.

- b) Teoría del nacimiento.- Se funda en que durante la concepción el feto no tiene vida independiente de la madre, y en que el reconocimiento de su

⁶ GALINDO GARFÍAS, Ignacio. Derecho Civil. Primer curso. Parte General: personas y familia. 20a/ed. México, Ed. Porrúa, S.A., 2000. p. 319.



En ese sentido el autor Galindo Garfías hace la distinción entre persona y personalidad al indicar que "la personalidad es la manifestación, la proyección en las normas jurídicas, de la persona ya sea como ser individual o colectivo. El concepto de personalidad se atribuye al sujeto de la relación jurídica para establecer la medida de sus aptitudes en acción, en tanto que la persona es el sujeto, el centro de la personalidad."⁶

La personalidad es la aptitud para intervenir en determinadas relaciones jurídicas, significa que de acuerdo con la norma jurídica, la persona puede validamente colocarse en la situación u ocupar el puesto de sujeto de una determinada relación jurídica.

Ahora bien, no solo nos interesa dejar en claro lo que se entiende por persona y personalidad sino que también es importante indicar cuando comienza y cuando termina dicha personalidad.

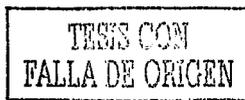
Desde el punto de vista biológico está determinado que el inicio cronológico de la persona, físicamente considerada, tiene lugar con su concepción.

En el ámbito jurídico existen diversas teorías las cuales pretenden explicar el inicio de la personalidad jurídica del ser humano, a saber son las siguientes:

- a) Teoría de la concepción.- Sostiene la idea de que el concebido tiene existencia independiente, y por consiguiente, ha de ser considerado como posible sujeto de derechos aún antes de nacer.

- b) Teoría del nacimiento.- Se funda en que durante la concepción el feto no tiene vida independiente de la madre, y en que el reconocimiento de su

⁶ GALINDO GARFÍAS, Ignacio. Derecho Civil. Primer curso. Parte General: personas y familia. 20a/ed. México, Ed. Porrúa, S.A., 2000. p. 319.



personalidad tendría por inconveniente la posibilidad de determinar el momento de la concepción.

El natus en tanto que no ha nacido y en tanto el nacimiento no se produzca con determinados requisitos que señala la Ley, no ha adquirido personalidad. Se conservan en su favor, los derechos que eventualmente adquirirá cuando nazca, porque solo a partir del momento de su nacimiento va a adquirir capacidad jurídica, pero nada impide que antes de nacer, siempre que este concebido, pueda ser designado válidamente heredero, legatario o donatario, si llega a adquirir personalidad después de nacido.

- c) Teoría ecléctica.- Indica que el origen de la personalidad se encuentra en el nacimiento pero reconociendo por una ficción derechos al concebido, o retrayendo los efectos del nacimiento al tiempo de la concepción.

Respecto de esta teoría la doctrina señala que no hay que recurrir a ficción alguna, ni debe considerarse al concebido como ya nacido, ya que basta reconocer a su favor reservas de derechos eventuales. El concebido es una esperanza de hombre. Los supuestos derechos que se le atribuyen no suponen reconocimiento de su existencia jurídica, ni implican ficción alguna por que no son un caso de protección de intereses expectantes y futuros, que solo por el nacimiento pueden convertirse en derechos definitivos.

- d) Teoría de la viabilidad.- Exige para el reconocimiento de la persona no solo el hecho de nacer ésta viva, sino, además, la aptitud para seguir viviendo fuera del útero materno.

Por viabilidad se entiende la madurez del feto, por el tiempo del embarazo de la madre que de acuerdo con la medicina que permite afirmar que el producto de la concepción ha adquirido suficiente fuerza vital dentro del seno materno, para prolongarse ésta, después de que se ha producido el parto, entonces el concepto

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

de viabilidad significa que el parto a de tener lugar después de 180 días del momento de la concepción y que antes del transcurso de ese lapso, no siendo normalmente posible que sobreviva el feto, han de ser considerados abortivos y excluidos de su calidad de personas por su incompleto desarrollo intrauterino.

El artículo 22 del Código Civil del Distrito Federal, establece cuando inicia y termina la personalidad jurídica de una persona física, a saber:

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

Por lo tanto y de acuerdo con este numeral, nuestra legislación mexicana solo reconoce a la muerte como causa extintiva de la personalidad.

Desde un punto de vista natural, tendríamos que considerar la vida desde el momento de la gestación pasando posteriormente por las distintas etapas de la misma y por el desarrollo de la vida de la persona. La realización del proyecto existencial de cada persona requiere un largo camino hasta alcanzar la plenitud.

En ese sentido, diversos autores manifiestan que la personalidad tiene un contenido que esta integrado por los atributos de las personas físicas como son el nombre, estado civil, domicilio, nacionalidad, patrimonio y capacidad; en este apartado estudiaremos este último por considerarlo de más importancia para nuestro tema ya que algunas veces se llega a tomar como sinónimo de la personalidad, siendo que algunos autores afirman que se encuentran diferencias entre una y otra.

Como capacidad se entiende la aptitud del sujeto para ser titular de derechos y obligaciones, de ejercitar los primeros y contraer y cumplir las segundas en forma personal y comparecer en juicio por derecho propio.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Para Galindo Garfias "la capacidad alude a situaciones jurídicas concretas (para celebrar algún contrato, para contraer matrimonio, para adquirir algún bien, etc.)"⁷

De lo anterior se desprenden dos tipos de capacidad que son la capacidad de goce y la capacidad de ejercicio; a saber, tenemos las consideraciones siguientes respecto de una y otra.

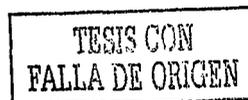
1) Capacidad de Goce.

Se entiende por capacidad de goce "a la aptitud del sujeto para ser titular de derechos y obligaciones. Esta la tiene el ser humano desde su concepción por el mero hecho de serlo, es decir, es consubstancial al hombre; no puede concebirse la capacidad jurídica sin la capacidad de goce."⁸

Como se menciono anteriormente, algunos autores suelen afirmar que la personalidad jurídica y la capacidad de goce son la misma institución, sin embargo existen diferencias como son que la personalidad jurídica es la abstracta idoneidad para ser titular de relaciones jurídicas; es única, indivisa así como también es una calificación formal por efecto de la cual un ente se considerará sujeto de derecho, es decir, que la personalidad significa que el sujeto puede actuar en el campo del derecho. En cambio la capacidad de goce es la medida de la idoneidad que delimita los contornos de la personalidad, ésta alude a situaciones jurídicas concretas, es decir, que se puede graduar, en tanto que la personalidad jurídica no, un ejemplo de los diversos grados de que es susceptible la capacidad de goce son los que marca el Código Civil en sus diferentes numerales, a saber y de forma genérica tenemos al naciturus o concebido, al menor de edad, etc.

⁷ Ibidem. p. 307.

⁸ DOMINGUEZ MARTINEZ, Jorge Alfredo. Op.cit. p. 167.



2) Capacidad de Ejercicio.

Por capacidad de ejercicio se entiende como la aptitud del sujeto para ejercitar, contraer y cumplir obligaciones personalmente y para comparecer en juicio por derecho propio.

La capacidad de ejercicio implica estar en condiciones legales de otorgar actos que constituyen manifestaciones de voluntad, es decir, se considera como la aptitud para obligarse, para celebrar actos y negocios jurídicos, para contraer y cumplir personalmente obligaciones, para administrar y disponer libremente de los bienes, para comparecer en juicio sin representante legal.

En este orden de ideas es importante resaltar que para efectos de nuestro trabajo damos mayor importancia a la capacidad de goce ya que nuestro objetivo principal es hacer notar el momento en que un ser humano goza de derechos que le son conferidos por el ordenamiento jurídico, de tal forma queda claro que los mismos se le otorgan desde el momento en que es concebido hasta que muere, esto es por efectos de la personalidad como lo afirman doctrinarios civilistas al manifestar que dicha personalidad jurídica es la idoneidad de ser persona para el Derecho y como tal esta bajo la protección del mismo.

En relación con lo anterior, y producto de los avances científicos la ingeniería genética incidirá en la identidad personal del individuo y también en la de las generaciones venideras, ejemplo de ello son las manipulaciones genéticas que se pueden realizar en los concebidos alterando sus características genotípicas y fenotípicas, violando su unidad y los derechos a los que se hacen acreedores por el solo hecho de ser persona, por tal razón hay que rechazar todo mecanismo que traiga al mundo individuos programados por los intereses de otros seres humanos o de instituciones sociales. Hay que proclamar y garantizar como dogma fundamental la inviolabilidad del genoma humano, y que solamente se utilice con fines médicos, cuidando siempre la integridad del individuo estando dentro del vientre materno así como fuera de este, como señala el autor Héctor Gros Espiell que "todo ser humano posee un patrimonio genético que es parte de su ser, un

elemento constitutivo de su derecho a la vida y de su derecho a vivir y a tener un desarrollo integral. Por eso, todo lo relativo al genoma humano y al posible establecimiento de una carta genética puede llegar a violar derechos fundamentales de la persona humana.”⁹

1.1.2. Moral y Buenas Costumbres

Es importante señalar que actualmente con los descubrimientos científicos que están surgiendo también se generan nuevas problemáticas en el campo de las patentes, ya que en muchos casos se presentan diversos tipos de invenciones que han sido desarrolladas con base en diversos tipos de investigaciones que tienen que ver directamente con la vida animal y humana, en donde la sociedad ha mostrado siempre una gran preocupación y sensibilidad, por lo que muchas de estas innovaciones y los métodos creativos que las han generado, pueden considerarse como contrarias, precisamente, a la moral y a las buenas costumbres. Un ejemplo de ello se presenta en los casos de biotecnología en los que se presenta una manipulación genética por medio de técnicas como la clonación; se ha dado el caso de muchas solicitudes de patentes que se han presentado en diversos países, las cuales recaen en métodos de experimentación con fetos humanos, por lo que, indiscutiblemente, se trata de invenciones que se encuentran en la frontera de lo que podría considerarse, primero, como aceptable para la sociedad; y segundo, falto de moral, contrario a la ética y atentatorio a las buenas costumbres.

En nuestro país en la Ley de la Propiedad Industrial en su artículo cuarto señala un impedimento general de procedencia de la patente al citar lo siguiente:

“No se otorgara patente, registro o autorización, ni se dará publicidad en la Gaceta, a ninguna de las figuras o

⁹ GROS ESPIELL, Héctor. Derechos Humanos y Vida Internacional. México, Ed. Instituto de Investigaciones Jurídicas, Comisión Nacional de Derechos Humanos, 1995. p 310.

TESIS CON
FALTA DE ORIGEN

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."

Ahora bien, es necesario hacer referencia a los conceptos de moral y buenas costumbres, es importante aclarar que estos términos son difíciles de definir ya que resultan cambiantes por el tiempo, lugar, clase social, e incluso región, sin embargo, plasmaremos algunas definiciones.

Para Alicia Elena Pérez Duarte por buenas costumbres se entiende:

"la conformidad que debe existir entre los actos del ser humano y los principios morales." ¹⁰

Constituye el aspecto particular del orden público, que comprende la valoración fundamental de determinados modelos de vida e ideas morales admitidas en una época y sociedad; en ellas influyen las corrientes de pensamiento de cada época, los climas, los inventos y hasta las modas.

Es claro que los conceptos de moral y buenas costumbres se encuentran implícitos el uno en el otro, toda vez que no es posible referirse a las buenas costumbres eludiendo a la moral ni viceversa, es decir, no es posible referirse a principios morales sin considerar que estos forman, en su repetición dentro de la colectividad, las llamadas buenas costumbres.

De lo anterior podría surgir una pregunta ¿qué es la moral? nuestra legislación no hace una definición de ello, sin embargo el artículo segundo de la Ley de Imprenta enuncia una serie de actos atentatorios de la moral entre los cuales señala que se

¹⁰ PEREZ DUARTE, Alicia y Sánchez-Cordero Dávila. Diccionario Jurídico Mexicano, t. I, México, Ed. Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM, p. 310.

ataca a la moral con toda manifestación de palabra, por escrito o por cualquier otro de los medios, con la que defiendan o disculpen, aconsejen o propaguen públicamente los vicios, faltas o delitos o se haga apología de ellos o de sus autores, así como toda manifestación que ultraje o que ofenda públicamente el pudor, la decencia o las buenas costumbres o se excite a la prostitución o a la práctica de actos licenciosos o impúdicos, teniéndose como todos aquellos que, en el concepto público estén calificados de contrarios al pudor. En este orden de ideas, el mismo precepto califica también como ataques a la moral la distribución, venta o exposición al público de cualquier manera que se haga de escritos, impresos, imágenes, anuncios, etc., que tengan carácter obsceno o que representen actos lúbricos.

Acorde con el punto anterior, por su parte, la Ley Federal de Radio y Televisión nos da pauta para el concepto de moralidad en su artículo cuarto, un ejemplo de ello es que prohíbe todas las transmisiones que causen la corrupción del lenguaje y las contrarias a las buenas costumbres, ya sea mediante expresiones maliciosas, palabras o imágenes procaces, frases obscenas de doble sentido, apología de la violencia o del crimen, prohibiéndose también todo aquello que sea denigrante u ofensivo para el culto cívico de los héroes, para las creencias religiosas, o discriminatorio de las razas, quedando asimismo prohibido el empleo de recursos de baja comicidad y sonidos ofensivos.

Por último, si bien es cierto que la concesión de la patente del derecho en materia de propiedad industrial no significaría, por sí misma, un agravio a los principios de moralidad y buenas costumbres, es evidente que la existencia misma del derecho constituido por esta vía se traduciría en un salvoconducto para que el particular pudiera ejercitar los derechos derivados de dicho título, con todas las implicaciones de aplicación comercial que de ello derivan, por lo que, evidentemente se interpretaría como respaldo por el acto mismo de la concesión para explotar los derechos bajo la consideración de que los mismos se ajustan de manera absoluta a las normas jurídicas vigentes en nuestro país.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

1.1.3. Proyecto Genoma Humano.

De manera general se podría definir al Proyecto Genoma Humano como el intento de realizar mapas físicos detallados que permitan localizar genes dentro de un cromosoma y de secuenciar los tres mil millones de pares de bases que componen el genoma de la especie humana.

El objetivo fundamental del Proyecto consiste en permitir diagnosticar y predecir trastornos genéticos, sus implicaciones rebasan el ámbito científico y médico para convertirse en un fenómeno social.

En este orden de ideas, es importante proporcionar un bosquejo genérico sobre lo que plantea este proyecto, es decir se trata de identificar a los cerca de 80 mil genes que integran el programa que guía desarrollo y el funcionamiento de los seres humanos desde que el óvulo es fertilizado por el espermatozoide hasta el final de la vida, así como conocer la secuencia completa de los 3 mil millones de nucleótidos que integran el ADN, para darnos una idea de la magnitud del proyecto podemos hacer la siguiente analogía: suponiendo que una sola célula tuviese el tamaño de nuestro planeta, un cromosoma equivaldría a un continente y un gen, a una ciudad, en este ejemplo cada nucleótido correspondería a uno de los seres humanos que habita la tierra.

Actualmente ya se ha logrado elaborar el mapa genético de la especie humana, que consiste en identificar y ubicar a más de 5 mil marcadores genéticos (pequeñas secuencias de nucleótidos fácilmente observables, cada una localizada en una región específica del genoma, que permite identificar el origen materno o paterno de esa región en determinada persona) a lo largo de todo el genoma.

Estos marcadores genéticos se usan para conocer la posición de un gen en el que se este interesado o incluso para descubrir genes que aún son desconocidos, asociados a alguna característica normal o patológica. Cuando dos genes

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

diferentes (por ejemplo, un marcador y el de una enfermedad) están cerca uno del otro en el genoma y por tanto, se heredan juntos se dice que están ligados o enlazados. Este método de estudio complementado con la observación de la recombinación genética y aplicado a familias numerosas con miembros de tres o más generaciones, se conoce como análisis de enlace o ligamiento y es uno de los procedimientos más potentes con que cuenta la genética.

Ahora bien, se sabe que ciertas enfermedades están asociadas con genes específicos e incluso, con determinadas inclinaciones o tendencias de comportamiento, un ejemplo del que podemos hacer mención es el trecho del cromosoma número seis en el que se encuentra un gen que, cuando esta mutado, aumenta mucho la predisposición a padecer diabetes juvenil. Si uno de los padres de una persona tuvo esta enfermedad, probablemente es portador de este gen mutado en uno de sus dos cromosomas 6 el de origen paterno o materno; dependiendo que el marcador que la persona investigada haya recibido de ese progenitor, podrá conocerse si además recibió el gen mutado, lo que aumentaría su riesgo de padecer diabetes.

Como efecto de estos descubrimientos se desarrollan tendencias para incidir en el genoma para corregir los defectos, eliminar taras, introducir factores benéficos y desarrollar lo que se esta denominando como terapia génica.

1.1.4 Derechos Humanos y Proyecto Genoma Humano.

Este apartado se refiere a que la investigación científica no esta aislada de las repercusiones sociales que se podrían generar con ella, en concreto que la libertad de investigar esta sujeta a los perjuicios que se podrían ocasionar al hombre, es decir, que se puede lesionar sus bienes jurídicos; por lo tanto, es indispensable señalar las limitaciones o prohibiciones que pudieran establecerse sobre la investigación genética dirigida principalmente a la adquisición de nuevos

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

conocimientos, con todas las matizaciones oportunas, deben venir determinadas exclusivamente por su relación intrínseca con otros derechos fundamentales o bienes jurídicos constitucionalmente protegidos por el Derecho Interno así como por el Derecho Internacional. A estos Derechos Fundamentales también se les llama Derechos Humanos o en un sentido más restringido se les conoce como Garantías Individuales.

Entendemos por Derechos Humanos a los "imperativos éticos emanados de la naturaleza del hombre que se traducen en el respeto a la vida, dignidad y libertad en su dimensión de persona",¹¹ en consecuencia son susceptibles de reconocimiento tanto por los mismos individuos como por el ordenamiento jurídico.

Otra definición de Derechos Humanos es la que indica que son "un conjunto de facultades, prerrogativas, libertades y pretensiones de carácter civil, político, económico, social y cultural, incluidos los recursos y mecanismos de garantía de todas ellas, que se reconocen al ser humano, considerado individual y colectivamente."¹²

Es importante destacar que la noción de los Derechos Humanos es en gran parte, producto del devenir histórico, por lo tanto están sujetos a evolución y modificación y por su puesto a la integración de nuevos elementos dados por las circunstancias sociales, culturales y científicas que surgen y se apegan a la realidad. Así, el concepto de los Derechos Humanos fue en su origen un concepto político que se traducía en el respeto por parte del Estado de una esfera de libertad y autonomía de los individuos, es decir, el Estado estaba obligado a no intervenir en la esfera de los derechos civiles, o sea de los derechos que se encaminan a la protección de la vida, libertad, seguridad e integridad física y moral de la persona humana; estos derechos provienen, en su conjunto de una concepción individualista.

¹¹ BURGOA ORIGUELA, Ignacio. Las Garantías Individuales, 29a/ed. México, Ed. Porrúa S. A, 1997. p. 55.

¹² DICCIONARIO JURIDICO MEXICANO. t. D-H. México, Instituto de Investigaciones Jurídicas, Ed. Porrúa-UNAM. 1997.

Ahora bien, actualmente, por lo que se refiere a los Derechos Humanos, el hombre no está opuesto al Estado, sino que participa en la estructuración política de la sociedad a que pertenece, ejercitando sus derechos dentro del Estado, de tal forma que el goce efectivo de estos derechos debe ser asegurado por el Estado o por su intermediación tan es así que la mayoría de las constituciones reconocen los Derechos Humanos bajo la forma de un catálogo o una declaración de los derechos y libertades fundamentales de la persona humana llamados por ejemplo, Derechos del pueblo, Declaración de Derechos, Garantías Individuales, entre otras.

En este orden de ideas, bajo el rubro de Garantías Individuales se agrupan aquellas facultades y libertades esenciales e inalienables del hombre individualmente considerado. También se les llama Derechos Civiles o Derechos Individuales.

Dentro de las mencionadas garantías quedan comprendidos todos aquellos recursos, mecanismos o procedimientos previstos en la legislación para la defensa de los Derechos Humanos.

Así, por lo que respecta al Derecho Interno, queda de manifiesto que el Estado a través de sus órganos tiene la obligación de garantizar esos Derechos Humanos (que bien podríamos considerar el género) plasmándolos e individualizándolos en la Constitución Mexicana denominándolos como Garantías Individuales y estableciendo medios de defensa en el caso de que las autoridades estatales trasgredan la esfera jurídica de los gobernados siendo un ejemplo el juicio de amparo.

En este orden de ideas, en atención a las consideraciones de apartados anteriores y por lo que respecta al ámbito internacional en relación al Proyecto Genoma Humano, ha sido necesario crear un ordenamiento jurídico internacional que vincula los Derechos Fundamentales del Hombre con los nuevos conocimientos

científicos relacionados con la genética; dicho ordenamiento se conoce con el nombre de "Declaración Universal sobre Genoma Humano y Derechos Humanos."

Dicha Declaración constituye un compromiso moral para los Estados y la comunidad internacional; su objetivo es en esencia fijar el marco ético de las actividades relativas al genoma humano, tanto de investigación como de aplicación de los conocimientos que genere dicho proyecto, es decir, que esta destinada a garantizar el libre ejercicio de las actividades científicas siempre y cuando no afecte los derechos humanos, y se apeguen a las metas de la misma Declaración como por ejemplo, que el beneficio de las investigaciones sea para todos los que lo necesiten; así como también enuncia principios de carácter duradero, por ejemplo los que se refieren a la dignidad humana y a la no discriminación, entre otros.

Es importante indicar que en dicha Declaración, la noción de genoma humano se refiere al conjunto de genes de cada individuo -entendido en su doble aspecto de material genético (moléculas de ADN) y de información genética- y al conjunto de genes que constituye la especie humana.

Dicha Declaración fija, como ya se menciono, consideraciones generales y básicas que se deben de seguir en las investigaciones relacionadas con el genoma humano, así como también, en sus primeros artículos indica lo que se considera por genoma, a saber:

"Artículo 1.- El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad."

En este numeral se indica que los genes portan las características esenciales de todas las personas y por lo tanto, poseen una dignidad inherente a ellas por el solo hecho de considerarse únicos como seres humanos.

"Artículo 2.-

a) Cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas.

b) Esta dignidad impone que no se reduzca a los individuos a sus características genéticas y que se respete el carácter único de cada uno y su diversidad."

Este artículo en ambos incisos, establece la no discriminación a las personas por las características genéticas que se tengan y hace notorio el respeto que se debe de tener a la diversidad genética en cuanto a la manipulación que de ella se realice en las investigaciones.

"Artículo 3.- El genoma humano, por naturaleza evolutivo, está sometido a mutaciones. Entraña posibilidades que se expresan de distinto modos en función del entorno natural y social de cada persona, que comprende su estado de salud individual, sus condiciones de vida, su alimentación y su educación. "

Dicho numeral indica la importancia que tiene el medio ambiente y las condiciones particulares de vida que tiene cada individuo o población y que por ello sus características y potencialidades genéticas serán diferentes a otros sujetos; se destaca además la inestabilidad natural del genoma humano que regularmente se ve afectado por mutaciones, situaciones que los investigadores deben tomar en cuenta al momento de obtener los resultados de sus investigaciones.

"Artículo 4.- El genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios."

Este artículo es de suma importancia para nuestro tema ya que establece que el genoma humano no va a ser objeto de algún lucro, pero deja muy claro que sea en su estado natural, es decir, que no se podrá tener beneficio económico si se pretendiera vender, o patentar los genes de cada persona o población determinada, más sin embargo, no excluye que los resultados de las investigaciones de genética puedan ser objeto de la propiedad intelectual.

Por otra parte, basta decir que tratándose de una investigación nueva, en este caso trátase del genoma, buscados o conseguidos, se debe acomodar en nuestra legislación mexicana los siguientes principios generales de información jurídica:

1. Principio de voluntarismo jurídico: surgido de la demanda de soluciones ante a unas necesidades sentidas por un sin número de personas afectadas. Sirva de ejemplo que uno de los fines de la tecnología genética es la curación y prevención de múltiples enfermedades que hoy en día aquejan a multitud de personas desahuciadas de un remedio, por ejemplo la diabetes, enfermedades relacionadas a la herencia como Alzheimer, síndromes como el mongolismo, algunas otras como el SIDA, ébola, etc.
2. Principio de interés jurídicamente protegido: podría casi asegurarse que en la escala de intereses que porta o persigue un sujeto de derecho, el inmerso en estas técnicas goza de un altísimo nivel o primacía, porque no en balde a través del mismo se intenta propiciar el desarrollo de la especie humana.
3. Principio de indemnidad o no perjuicio de terceros: cuyo fin es el que no se cause daño a terceras personas, por ejemplo en los casos de manipulación genética germinal o en el caso de discriminación genética.

4. Principio de orden público: consiste en saber hasta donde y cuando ha de aceptarse la nueva tecnología. Dentro de este principio debemos tener en cuenta:
- a) Coherencia con la legalidad existente: no contrario a unas prescripciones prohibitivas.
 - b) Coherencia con la moral o idiosincrasia comunitaria: que viene dado por su carácter de "cosa nueva" y por la consiguiente aceptación social de estas técnicas.
 - c) Que provoque el bienestar del ciudadano: que la sociedad lo acepte y lo reconozca como beneficioso.

Por lo tanto toda tecnología genética y científica debe respetar:

1. Dignidad humana.
2. Unidad del individuo.
3. Unidad de la especie humana.

De alguna manera la ciencia deja de ser simple explicación intelectual de la naturaleza, abandona el universo de las ideas puras para pasar al de la práctica y la acción. Es en esta externalización donde puede encontrarse la legitimación teórica de la regulación por el ordenamiento jurídico. La ciencia y la técnica, en tanto que procesos socio-culturales, pueden entonces estar sujetas a mecanismos de negociación. Es allí donde la argumentación de valores tales como la eficiencia, la rentabilidad y la productividad pueden tener lugar. Pero es necesario señalar que la negociación jurídica, propia a la democracia, estos valores deben entrar en discusión con otros más propios del universo jurídico, como la justicia, el bienestar general, la calidad de vida, el respeto a la intimidad, etc.

En consecuencia de lo anterior, queda claro que la investigación genómica tiene estrecha relación y repercusión en los derechos fundamentales del hombre, no tanto por los conocimientos que se adquieren sino por las aplicaciones que se les da a dichos conocimientos o por las técnicas que se utilizan para obtenerlos.

De lo anterior se desprende, en resumen, que las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones abren inmensas perspectivas de mejoramiento de la salud de los individuos y de toda la humanidad, pero destacando que deben al mismo tiempo respetar plenamente la dignidad, la vida, la libertad y los derechos de la persona humana, así como la prohibición de toda forma de discriminación fundada en las características genéticas, sobre estas consideraciones se hablara en los apartados siguientes.

1.1.4.1. Derecho a la Vida.

El respeto a la vida es el fundamento de todos los demás Derechos Humanos, tan es así que existe la Declaración Universal de Derechos Humanos que lleva impreso en su articulado la esencialidad de este derecho, mismo que es protegido por todos los ordenamientos jurídicos.

Se ha tratado de definir el concepto vida desde diversos puntos de vista; así que desde un punto de vista común por vida se entiende "el estado de actividad de los seres orgánicos", "tiempo que transcurre desde el nacimiento hasta la muerte de los seres vivientes."

El autor Burgoa afirma que "la vida humana se traduce en el estado existencial del sujeto, entendiéndose por existencia la realización de la esencia desde el punto de vista aristotélico."¹³

¹³ BURGOA ORIGUELA, Ignacio. Op. cit. p. p. 339 y 340.

Desde un punto de vista filosófico se considera de una forma concreta como una idea intuitiva contraria a la extinción o desaparición del ser humano de su ámbito terrenal.

En este orden de ideas el autor Recasens Siches, define a la vida como "lo que hacemos, pero eso no sería vida sino nos diéramos cuenta de nuestros actos. Es la vida en realidad de peculiarísima condición que tiene el privilegio de darse cuenta de sí mismo, de saberse. Pero este saberse no es un conocimiento intelectual sino es ese carácter de presencia inmediata de la vida para cada cual... la vida es, pues intimidad con nosotros mismos y asistir así mismo y tomar posesión de sí mismo."¹⁴

De acuerdo con el autor Galindo Garfias "por derecho a la vida no debe entenderse como el derecho a nacer, sino el que tiene todo ser humano de preservar su existencia, de los ataques que pueda sufrir la vida de esa persona provenientes de terceros."¹⁵

En este contexto, este derecho a la conservación a la vida aparece claramente que en la protección de la personalidad concurre el interés público y el interés privado a través de la protección civil, penal y constitucional de la vida. Junto con este derecho a la vida se vinculan otros derechos como lo es el derecho a la conservación de la integridad corporal, un claro ejemplo de ello es el caso de las lesiones, así mismo, se relaciona con el derecho sobre el propio cuerpo que comprende el de la conservación de dicha integridad. El Derecho admite la disposición de las partes separadas del cuerpo, si la ley y las buenas costumbres no se oponen a ello. La doctrina se inclina por admitir el derecho de propiedad de las partes ya separadas del cuerpo, cuando forman parte de un objeto exterior a la persona, ya que el hecho de la separación sobre aquella cosa que formaba parte corpórea y que no esta integrada al hombre mismo.

¹⁴ RECASENS SICHES, Luis. Filosofía del Derecho. México, Ed. Porrúa, S.A., 1959. p 9.

¹⁵ GALINDO GARFIAS, Ignacio. Op. cit. p. 331.

Nuestra Constitución Mexicana contempla el bien jurídico tutelado de la vida dentro de la Garantía de Audiencia en su artículo 14 segundo párrafo al señalar que:

"Nadie podrá ser privado de la vida, la libertad o de sus propiedades, posesiones o derechos, sino mediante juicio seguido ante los tribunales previamente establecidos en el que se cumplan las formalidades esenciales del procedimiento y conforme a las leyes expedidas con anterioridad al hecho."

Por ende a través del concepto "vida" la Garantía de Audiencia tutela la existencia misma del gobernado frente actos de autoridad que pretendan hacer de ella objeto de privación; en otras palabras, mediante el se protege al mismo ser humano en su substantividad psico-física y moral como persona, a su propia individualidad.

El Derecho a la Vida aparece también implicado en otras dos posibilidades que los avances de la genética ya hacen factible:

- a) En la manipulación de embriones y fetos humanos.
- b) En el aborto.

Con respecto al aborto habrá que atenerse a lo dispuesto en las legislaciones de los distintos Estados de la República Mexicana. En los supuestos que contempla el código penal del Distrito Federal se puede apreciar que en los artículos 333 y 334 se presentan las únicas causas por las cuales no se considera punible el aborto, esto es cuando es causado sólo por imprudencia de la mujer o que el embarazo sea resultado de una violación o cuando sea necesario el aborto para evitar la muerte de la madre o del producto, por los demás casos esta claro que nuestro código penal sanciona el aborto voluntario de tal forma que se tiene una clara protección a la vida, en ese sentido, el derecho a la vida se tiene desde el momento de la concepción y se extiende hasta el nacimiento.

El mayor conocimiento que el Proyecto Genoma Humano proporcionará sobre la información genética de cada uno, puede alterar de manera considerable la percepción actual de la problemática del aborto. Muchos defectos podrán ser detectados antes de que se manifiesten, y por decirlo de alguna forma "normalizados" gracias a los avances de la terapia genética. Estas prácticas acarrearán también nuevos dilemas morales y jurídicos. Con esto habrá defectos genéticos subsanables a través de la genoterapia y otros sin posibilidad de curación.

En el supuesto de que no haya posibilidad de curación podrá darse el caso de que haya madres que tengan que recurrir al aborto; y por lo tanto, tendrá nuestra legislación penal que abrir paso al aborto voluntario salvo ciertas situaciones que tendrá que valorar y plantear, a partir de aquí otra duda que puede surgir es la de la legitimidad de la práctica del aborto en el caso de que se detecte una anomalía genética.

1.1.4.2. Derecho a la Dignidad Humana.

Dignidad de acuerdo con el Diccionario de la Lengua Española equivale a "excelencia o realce" o, lo que es lo mismo, "superior calidad o bondad que hace digna de superior aprecio y estimación una cosa", o bien, "lustre, estimación grandeza sobresaliente."¹⁶ Esta calidad corresponde al hombre como sujeto del derecho y centro del universo conocido.

Con el derecho a la dignidad se vincula el derecho al honor. El honor consiste en la reputación, el buen nombre, la estimación social que una persona ha podido ganarse, es decir, el honor es la dignidad personal que se manifiesta en la consideración de los terceros y en el sentimiento de respeto y dignidad que cada persona tiene de sí misma.

¹⁶DICCIONARIO DE LA LENGUA ESPAÑOLA. t. IV. 19a/ed. Madrid, Ed. Espasa-Calpe, S.A, 1970.

En este orden de ideas, es preciso subrayar que de esta dignidad, de este realce y excelencia, participa no solo el hombre como un todo, sino sus partes o componentes, así como sus restos cuando pierden la vida.

Es evidente, que no todas las partes, órganos o productos del ser humano tienen el mismo grado de dignidad, puesto que su propia naturaleza diferencial o su particular función han de marcar grandes diferencias. Pero todos estos elementos por su pertenencia al ser humano, tienen una calificación distintiva superior respecto de sus iguales que no corresponden al hombre.

El derecho a la dignidad humana es también un derecho fundamental que se debe tener en cuenta cuando tratemos de las implicaciones éticas que estos avances traen consigo.

Existen unos límites que son infranqueables para todo progreso científico:

- a) El respeto de la persona.
- b) La promoción de la persona.
- c) El carácter inviolable de su dignidad.

En casi todos los países europeos del bloque capitalista el derecho a la dignidad humana se traduce en el derecho que todo hombre tiene a que se le reconozca como un ser que es fin en sí mismo y no como un simple medio al servicio de los fines que otros pretenden conseguir, por ejemplo la violación a la dignidad humana que se da en las guerras como las de Kosovo y Yugoslavia, en donde se presentan constantes vejaciones en la dignidad humana. La condición de ser moral y la capacidad de autorrealización dan a la persona humana la consideración de ser un fin en sí mismo.

A pesar de esto, la protección de la dignidad humana se nos muestra de manera contradictoria.

Por otro lado, todo país democrático acoge la defensa de la dignidad de todos sus habitantes y en otro aspecto, el concepto de dignidad es uno de los más amenazados actualmente. Por ejemplo, es el caso de México que se presenta con los Acuerdos de San Andrés Larrainzar que surgen con la negociación entre la Comisión de Concordia y Pacificación (COCOPA) y el Ejército Zapatista de Liberación Nacional (EZLN) a través de los cuales contempla las responsabilidades que el Gobierno Federal asume como compromisos que el Estado mexicano debe cumplir con los pueblos indígenas los cuales son:

- a) Se reconoce a los pueblos indígenas en la Constitución General, es decir, se establece como garantía constitucional, el derecho a la libre determinación de los pueblos indígenas, determinando que cualquiera que sea su situación jurídica conservan sus propias instituciones sociales, económicas, culturales y políticas por lo que la conciencia de su identidad indígena deberá considerarse un criterio fundamental para determinar los grupos a los que se aplican las disposiciones sobre pueblos indígenas. En consecuencia, podrán decidir su forma de gobierno interna y sus maneras de organizarse política, social, económica y culturalmente.

- b) Ampliar la participación y representación política tanto local como nacional de los pueblos indígenas respetando sus diversas situaciones y tradiciones, sus derechos políticos, económicos, sociales y culturales dentro del marco de la nación mexicana, promoviéndose en consecuencia, las reformas

constitucionales y legales que correspondan a los acuerdos y consensos alcanzados.

- c) El Estado debe garantizar el acceso pleno de los pueblos a la jurisdicción del Estado mexicano con reconocimiento y respeto a especificidades culturales y a sus sistemas normativos internos, garantizando el pleno respeto a los derechos humanos...

... 17

Dichos acuerdos fueron la base para sustentar las actuales reformas Constitucionales que se dieron en cinco de sus artículos, estas entraron en vigor el 15 de agosto de 2001, en materia de derechos y cultura indígena mismas que reconocen los derecho de los pueblos y comunidades indígenas a la libre determinación y su autonomía, así también prohíben toda forma de explotación de sus recursos naturales y discriminación de la que pueden ser objeto en el país.

Las reformas constitucionales que tienen relevancia con nuestro tema son los numerales siguientes que en resumen indican:

En el artículo Primero se agregó la prohibición de toda discriminación motivada por origen étnico o nacional, el género, la edad, las capacidades diferentes, la condición social, las condiciones de salud, la religión, las opiniones, las preferencias, el estado civil o cualquier otra que atente contra la dignidad humana y tenga por objeto anular o menoscabar los derechos y libertades de las personas.

El artículo Segundo que fue reformado en su totalidad establece que el derecho de los pueblos indígenas a la libre determinación se ejercerá en un marco

¹⁷ ARCHIVO VERTICAL: Reformas Constitucionales en materia de Derechos y Cultura indígena, Cuadro Comparativo; Acuerdos de San Andrés Larrainzar. Biblioteca del H. Congreso de la Unión.

constitucional de autonomía que asegure la unidad nacional. El reconocimiento de los pueblos y comunidades indígenas se hará en las Constituciones y leyes de las Entidades Federativas, las cuales deberán tomar en cuenta criterios lingüísticos y de asentamiento físico. En el mismo artículo segundo la Constitución reconoce y garantiza el derecho a los pueblos y comunidades indígenas a la libre determinación y, en consecuencia, a la autonomía para decidir sus formas internas de convivencia y organización social, económica, política y cultural.

El artículo Cuarto constitucional señala que "el varón y la mujer son iguales ante la ley esta protegerá la organización y el desarrollo de la familia..." por lo tanto, nuestra Carta Magna es clara al precisar la igualdad que existe entre los seres humano sin importar el sexo, esta precisión es comprensible dado que en México existe aún, una cultura que discrimina a la mujer, tanto en el ámbito social, familiar así como laboral.

En este contexto, las reformas constitucionales brindaron la pauta para la creación de la Ley Indígena en la cual se busca extender el concepto de dignidad humana a los habitantes del territorio nacional y en especial a los miembro de los pueblos indígenas respetando sus usos y costumbres siempre y cuando no vayan en contra de los derechos fundamentales del hombre aunque tengan una cultura distinta a la de la mayoría de los habitantes de un Estado.

Por otra parte, dentro de las investigaciones en materia de genética hay que de alguna manera percatarse de que todas estas nuevas posibilidades de intervención en la esencia del hombre pueden llegar a aplicarse de forma que se atente contra la dignidad humana, y lo peor de todo es que puedan llegar a afectar a toda la especie humana en su conjunto. Muchas de las potenciales aplicaciones extenderán sus nefastas consecuencias alcanzando toda la sociedad. Esta sería sin duda la consecuencia más grave que se nos podría mostrar en un tiempo no muy lejano.

Con esto se pone en peligro también el desarrollo de la vida de forma plena y, como no, la dignidad necesaria e imprescindible para alcanzar esa plenitud. Se

puede llegar a perder la identidad común del género humano si se altera el patrimonio genético general y específico de toda la especie.

El derecho a la dignidad, en su dimensión dual individuo-especie, aparece como un marco globalizador de todos los derechos.

Con respecto a la que tiene con la vida hay que decir que al igual que si no hay vida la dignidad está carente de sentido también la vida no tiene sentido si no se desarrolla de forma digna.

También hay que tener en cuenta la relación especial que tiene la dignidad con el derecho a la libertad pues en la dignidad se encuentra la base de muchas de las restricciones que se oponen a la libertad.

Otro punto a tratar es el de poner en peligro la dignidad en el ámbito laboral. Este "poner en peligro" pasa por llevar a cabo análisis genéticos con el fin de prever las enfermedades que se pueden dar con mayor o menor probabilidad en un trabajador. Este hecho lleva consigo dos claras consecuencias:

- a) Posibilidad de eliminar candidatos antes de ser contratados.
- b) Se produciría una degradación del hombre hacia la condición de mero objeto convirtiendo su capacidad para el trabajo en una magnitud calculable sobre la base de factores hereditarios.

Un ejemplo se da con el llamado "estado de gravidez" donde existe una desigualdad entre el hombre y la mujer debido a que antes de realizarse la contratación laboral se le exige a la mujer un certificado médico de "no gravidez", es decir, que no se encuentra embarazada al momento de solicitar empleo o ser contratada.

1.1.4.3. Derecho a la Intimidad.

Al derecho a la intimidad también se le conoce como derecho a la vida privada, para el autor Galindo Garfias se entiende por la misma al "conjunto de bienes que pertenecen a la esfera secreta de cada persona. Es decir, es aquella parte de la vida personal que todo ser humano pretende sustraer a la indiscreción de los demás. Esta constituida por aquellas vivencias de la vida familiar que constituyen en rigor de verdad su esencia y que deben permanecer en el sagrado de la vida doméstica para la protección y conservación de los lazos familiares."¹⁸

Dicho de otra forma el derecho a la intimidad personal es la salvaguarda de la zona reservada que el hombre —o grupo de hombres— mantiene para sí mismo excluida del conocimiento de los demás. Esta área privada es tanto de orden físico como espiritual. Se encuentran comprendidos en la primera tanto el cuerpo humano y sus componentes o partes, como por extensión aquellos elementos materiales ligados a su vida particular como es su vivienda. En el ámbito espiritual protege sus pensamiento, conocimientos y sus opiniones que tienen derecho a mantener para sí. Bajo esta protección se encuentran la correspondencia y las comunicaciones telefónicas, por ejemplo, por constituir medios particulares de transmitir y recibir información o sentimientos.

En este orden de ideas, el derecho a la intimidad viene encaminado a proteger la privacidad de los actos o las conductas de las personas, pero es indiscutible que también extiende su ámbito de protección a lo que la persona es, especialmente si se combina con el derecho a la propia imagen ya que la apariencia externa de cada hombre le pertenece a él mismo, sin que los demás puedan captarla, reproducirla o disponer de ella, sin consentimiento de su dueño.

En este orden de ideas, la intimidad corporal no queda reducida a la ocultación de ciertas partes del cuerpo por razones de pudor o similares sino que se extiende la derecho a no revelar características especiales, que el individuo no quiere que

¹⁸ GALINDO GARFIAS, Ignacio. Op. cit. p. p. 334 y 335.

sean conocidos por los demás porque la persona tiene pleno derecho mantener la intimidad de su origen y de su pasado, de sus condiciones naturales y de las consecuencias de los hechos de que a sido actor o sujeto pasivo. Naturalmente el ejercicio de este derecho debe mantenerse dentro de los límites y con las excepciones del interés general, y del respeto a los derechos fundamentales de otros.

La intimidad de la persona se extiende a la preservación del conocimiento de los demás, de sus taras, enfermedades, defectos o carencias. Por ello se reconoce, de modo generalizado, el deber del secreto de los médicos que por razón de su profesión saben de determinados hechos sin que puedan divulgarlos.

La difusión de los datos podría llegar a alterar la vida de la persona implicada y también la vida de la familia. Por lo que respecta a los nuevos descubrimientos científicos relacionados con la posibilidad de conocer el genoma de cada persona es preciso un cambio urgente en la relación paciente-médico exigiéndose el cumplimiento del deber de secreto profesional. Así mismo los historiales médicos de las personas han de estar protegidos de la intromisión de terceros. Esta dimensión familiar pueden poner al médico en la comprometida disyuntiva de:

- a) Respetar en todo caso la negativa del paciente a que estos datos sean puestos en conocimiento de sus familiares.
- b) Cumplir con el deber moral del médico de velar en todo momento por la salvaguarda de la vida humana.

1.1.4.4. Derecho a la Igualdad.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Al derecho a la igualdad también se le conoce como el derecho a la no discriminación.

Para el autor Burgoa la igualdad "se manifiesta en la posibilidad y capacidad de que varias personas numéricamente indeterminadas adquieran los derechos y

contraigan las obligaciones derivadas de una cierta y determinada situación en que se encuentran."¹⁹

El criterio que se tiene para saber si existe o no igualdad desde un punto de vista jurídico es, la situación de derecho determinada en que dos o más personas se encuentren.

La existencia de las diferentes situaciones jurídicas determinadas en que una persona puede hallarse obedece a un sin fin de factores, elementos y circunstancias (sociales, económicos, jurídicos, etc.), que el orden jurídico estatal toma en cuenta para regular las diversas relaciones que de las primeras se derivan, originándose en esta forma los distintos cuerpos legales, cuyo contenido lo constituye precisamente esa regulación. Todo ordenamiento, específicamente considerado, tiene como campo o ámbito de normación un conjunto de relaciones entre dos o más personas numéricamente indeterminadas que se encuentren en una determinada situación jurídica en dos estados de derechos correlativos.

Es claro entonces que una de las prerrogativas fundamentales del hombre, es decir, que uno de los elementos indispensables para el desenvolvimiento y logro de su personalidad es la igualdad. El punto de vista que sirve de base para definir esta situación esta integrado por la propia personalidad humana en su aspecto universal abstracto, eliminando toda diferencia entre grupos humanos e individuos desde el punto de vista de la raza, nacionalidad, religión etc.

Consecuentemente, la situación determinada en que opera la igualdad como esencia de un derecho subjetivo público emanado de una garantía individual, se forma por un fenómeno negativo inherente a la naturaleza del hombre en sí mismo considerado, en cuanto tal: ausencia de diferencias en las posibilidades y capacidades jurídicas generales, debidas a aquellas a particularidades étnicas, religiosas, biológicas, etc., que puedan ostentar varios individuos o grupos humanos.

¹⁹BURGOA ORIGUELA, Ignacio. Op. Cit. p. 251.

Este derecho tiene una importante dimensión moral. El desarrollo del Proyecto Genoma Humano trae consigo la posibilidad de una nueva forma de discriminación de carácter biológico, basándose en el código genético. En el caso de que esta discriminación se hiciera patente se rompería el principio fundamental de todas las sociedades democráticas: la valía igual de todos los hombres. Por eso uno de los objetivos es el de evitar tal discriminación por parte de los órganos de los Estados. Los genéticamente desfavorecidos han de ser protegidos por las leyes y la injusticia genética habrá de ser compensada con la justicia social.

En la línea de evitar la discriminación se encuentra en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos en su artículo 1º establece que:

"En los Estados Unidos Mexicanos todo individuo gozará de las garantías que otorga esta constitución, las cuales no podrán restringirse ni suspenderse, sino en los casos y con las condiciones que ella misma establece.

...

Queda prohibida toda discriminación motivada por origen étnico o nacional, el género, la edad, las capacidades diferentes, la condición social, las condiciones de salud, la religión, las opiniones, las preferencias, el estado civil o cualquier otra que atente contra la dignidad humana y tenga por objeto anular o menoscabar los derechos y libertades de las personas."

Así mismo, señala en su parte dogmática garantías de igualdad como son el artículo 2,3,4,12 y 13.

En este orden de ideas, "lo que el principio universal de igualdad consagra es la identidad de trato cuando no exista una justificación para la diferencia que tenga

su base en hechos subjetivos, que guarden relación directa y estrecha, con la acción diferenciadora.”²⁰

1.1.4.5. Derecho a la Libertad

El término libertad proviene del latín *libertas-atis* que indica la condición del hombre no sujeto a esclavitud.

La palabra libertad tiene un sin fin de acepciones, se habla de libertad en sentido amplio, como la ausencia de trabas para el movimiento de un ser, ahora bien, con un significado más estricto pero no técnico, se usa el término libertad para indicar la condición del hombre o pueblo que no está sujeto a una potestad exterior.

En una acepción filosófica, el vocablo libertad se entiende como una propiedad de la voluntad, gracias a la cual ésta puede adherirse a uno entre los distintos bienes que le propone la razón, en este sentido, la libertad humana, consiste en la posibilidad de preferir el bien mejor.

En sentido jurídico, la libertad es la posibilidad de actuar conforme a la ley. El ámbito de la libertad jurídica comprende: obrar para cumplir las obligaciones, no hacer lo prohibido, y hacer o no hacer lo que no está prohibido ni mandado, esta concepción supone que la ley es un mandato racional.

De igual forma, se entiende por esta, en términos genéricos, la calidad inseparable de la persona humana consistente en la potestad que tiene de concebir los fines y elegir los medios respectivos que más le agraden para el logro de su felicidad particular.

²⁰ BORILLO, Daniel. Genes en el Estrado. Madrid, Ed. Consejo Superior de Investigaciones Científicas, 1996. p. 55.

La libertad individual, como elemento inseparable de la personalidad humana, se convirtió en un derecho público cuando el Estado se obligó a respetarla.

Las restricciones que se plantean en relación a este derecho fundamental son en la medida en que el ejercicio de la libertad personal entre en coalición con otros valores como vida, dignidad, intimidad, o simplemente choquen con las libertades individuales con los intereses colectivos.

La libertad también puede ser invocada por un sujeto que decide someterse a pruebas genéticas, alegando su derecho a conocer el resultado de las mismas y del mismo modo alegando su derecho a "no saber" los resultados, que ha de ser respetado.

Hay que tratar también el tema del derecho de elección, lo que comporta plantearnos si el sujeto puede someterse de forma voluntaria a experimentos científicos que pongan en peligro su vida o que atenten contra su integridad física o moral.

Así las cosas, el Proyecto Genoma Humano incidirá profundamente en el tema de la libertad humana, hasta el punto de que puede llegar a cuestionar la verdadera existencia de la misma.

Resta una referencia al derecho a la libertad de investigación, que se podría considerar como una subespecie del derecho a la libertad en general, y que también encuentra restricciones en el respeto a otros valores fundamentales, por lo que esta libertad no es omnimoda.

Por lo tanto se hace imprescindible el establecimiento de controles sociales y jurídicos, que limiten la libertad de investigación para que no se transgredan otros bienes jurídicos tutelados por el Derecho, ya que conforme avanza la investigación en la Ciencia es consecuencia lógica que exista mayor control sobre la misma.

1.1.5. Derecho Genómico.

Dentro del Curso denominado Reunión Internacional de Expertos en Diseño Normativo sobre Derecho Genómico, celebrado en el Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, se trató de unificar criterios doctrinales para conceptualizar a esta nueva rama del Derecho que surge con motivo de regular los recientes avances científicos que existen en nuestra sociedad; de tal forma se llegó a un criterio uniforme al conceptualizar al Derecho Genómico como "el conjunto de normas jurídicas que regulan la aplicación de la tecnología genética en el ser humano."

La incidencia del conocimiento genético en el ser humano requiere ya una determinada reflexión de los juristas para dar respuesta a los problemas que plantea su utilización, ya que se ha abierto un nuevo capítulo de moralidad conocido como biojurídica, dotada de la capacidad suficiente para conjuntar tecnología científica y moral social en una norma jurídica.

Cabe destacar que a esta nueva rama jurídica también se le conoce como "Bioderecho".

CAPÍTULO SEGUNDO

2. ASPECTOS GENERALES SOBRE GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA.

2.1. Antecedentes.

La palabra genética deriva de la raíz griega ica que significa "lo relativo a, lo perteneciente a, la ciencia de, etc," y gennetike, gennao, que significa "engendrar", así por genética se entiende "el estudio biológico de los problemas de la herencia."²¹

En su más amplio sentido se ocupa de todas las propiedades comunes a los seres humanos que lo distinguen de los otros seres vivos, en si la genética humana analiza científicamente las similitudes y diferencias entre los seres que constituyen la especie humana, las causas de esas y la forma en que se transmiten de generación en generación.

En este orden de ideas, la genética es una de las ramas más jóvenes de la biología y posiblemente una de las más importantes, ya que estudia la transmisión de los caracteres hereditarios de padres a hijos, así como de generación en generación; estos caracteres presentan variaciones determinadas, tanto por la herencia, la cual consiste en las semejanzas y diferencias que se observan entre los progenitores y su descendencia, como por el medio ambiente, entendiéndose por este todo aquello que rodea al individuo desde que nace, y afecta tanto a su desarrollo como su vida posterior.

Ahora bien, resulta difícil escoger cuál es el factor más importante en la formación del individuo, si la herencia o las condiciones ambientales, ya que el desarrollo de éste, ambos contribuyen en forma definitiva.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

²¹ MATEOS MUÑOZ, Agustín. Compendio de Etimologías Grecolatinas del Español. 33a/ed. México, Ed. Esfinge, 1994. p. 299.

De los escritos más antiguos que se tienen sobre genética se encuentran los de Hipócrates y Aristóteles, el primero creía que el material reproductivo (semen) se formaba de todas las partes del cuerpo y que las características se transmitían directamente. Esta teoría fue llamada pangénesis, y aceptaba que tanto las partes sanas como las enfermas del cuerpo contribuían a la formación del semen y que en el transcurso de una o dos generaciones se volvían hereditarias; por lo que respecta a Aristóteles, consideraba que el material reproductivo no se derivaba de todas las partes del cuerpo sino que se formaba de sustancias nutrientes las cuales en su camino a diferentes lugares del organismo se desviaban hacia el sendero reproductivo. Creía además que la contribución del padre y de la madre a la prole no era igual ya que ella proporcionaba la materia prima y él "algo" que definía la forma que tendría el embrión.

Estas son las ideas más antiguas que se tienen respecto de la herencia, y así se suscitaron otras más, pero son las investigaciones de Mendel que dieron la pauta más certera para que se continuara con la investigación genética.

Ahora bien, por lo que respecta a las generalidades de la biotecnología resulta indispensable precisar su concepto, por lo que la biotecnología, en un sentido amplio se puede definir como la aplicación de organismos, componentes o sistemas biológicos para la obtención de bienes y servicios.

Actualmente la biotecnología es una empresa intensamente interdisciplinaria, caracterizada por la reunión de conceptos y metodologías procedentes de numerosas ciencias para aplicarlas tanto a la investigación básica como a la resolución de problemas prácticos y la obtención de bienes y servicios; algunas de las ramas de conocimiento implicadas en la biotecnología son la microbiología, la bioquímica, etc.

Por lo que respecta a las técnicas biotecnológicas (principalmente las genéticas) su utilidad se encuentra en el avance de las propias Ciencias de la Vida, desde el punto de vista de su aplicación comercial e industrial, podemos decir que el campo de utilidad es inmenso, y se tiene por ejemplo:

1. Aplicaciones terapéuticas en:

a) Productos farmacéuticos como lo son.- Antibióticos, vacunas, hormonas, agentes de diagnóstico (anticuerpos, enzimas), inhibidores de enzimas, esteroides.

b) Terapias génicas como son.- De diagnósticos.

2. Alimentación.- Cultivos iniciadores, bebidas (alcohólicas), levadura de panificación, aditivos (antioxidantes, colorantes, sabores), aminoácidos y vitaminas, modificación funcional de proteínas, almidones y pectinas; eliminación de toxinas.

3. Medio ambiente.- Purificación de aguas, tratamiento de efluentes, manejo y uso de desechos, biorremedio y biorreparación

4. Químico.- Etanol, acetona, butanol, ácido orgánico (málico, cítrico, glutámico), enzimas, biopolímeros.

5. Energético.- Etanol, metano, (biogás), biomasa.

6. Agrícola.- Vacunas veterinarias, ensilaje y compostación, plaguicidas microbiales, rizobios y otros fijadores de nitrógeno, micorrizas, cultivo de tejidos y células, hormonas vegetales (ácido giberélico).

7. Minero.- Beneficio de metales, recuperación de petróleo.

Por lo tanto, aunque la atención pública se ha centrado en la moderna biotecnología que usa técnicas de ADN recombinante, ya estamos viendo la entrada de nuevos productos, en forma de nuevos fármacos y de plantas transgénicas con características novedosas.

2.1.1. Las Primeras Investigaciones de Mendel.

La investigación genética comenzó con Mendel en el año de 1856, realizando sus primeros experimentos con chícharos. Mendel estudió siete pares de características distintas y heredadas; por ejemplo, longitud del tallo, forma de vaina, color de semilla, etcétera; en todos sus experimentos, observó la proporción entre caracteres o factores dominantes y recesivos para diferenciar cada uno de los caracteres (genes) usó letras del alfabeto; a los dominantes los marco con mayúsculas y a los recesivos con minúsculas.

Por lo tanto, si uno de los caracteres (genes) está en el polen y otro en el óvulo, al unirse estas dos células reproductoras elaborarán semillas en las que se reúnen dos caracteres distintos (genes).

2.1.2. Terminología del Gen.

En 1909 se acuña el término "gen" (o gene) para referirse a la entidad hipotética responsable de los rasgos observables. Los genes son unidades de ácido desoxirribonucleico (ADN) que contienen mensajes para el desarrollo de una característica. Se encuentran en los cromosomas, los que a su vez se localizan en el núcleo de la célula. Al conjunto de genes de un individuo se le denomina genotipo, y a su expresión, que es dada por el medio de las características físicas de cada individuo se le denomina fenotipo.

2.1.3. La Teoría Cromosómica.

A fines del siglo XIX fueron identificados los cromosomas reconociendo dos tipos de división celular: la mitosis y la meiosis. Se estableció paralelismo que hay entre la ley mendeliana de la segregación de los genes y los cromosomas como portadores de información genética. A partir de entonces nació y se desarrolló la citogenética, ciencia híbrida.

Por otra parte, en 1920 Morgan y Muller establecen su Teoría cromosómica de la herencia: los genes, localizados en los cromosomas, son las auténticas unidades de la herencia, tanto unidades de variación como unidades de transmisión, es decir, la herencia presenta un doble aspecto: el de la transmisión de los caracteres (estudiado por las leyes de Mendel) y el de la expresión, es decir, el genotipo determina fenotipo.

Pero la naturaleza del material genético fue objeto de polémicas durante mucho tiempo, hasta que entre los años 40 y principios de la década de los 50 una serie de autores (Avery y colaboradores, Hershey y Chase, etc.) establecen firmemente que el material de la herencia reside en el ácido desoxirribonucleico (ADN; DNA).

2.1.4. El Modelo del Ácido Desoxirribonucleico.

Por otra parte, en 1951 un joven biólogo estadounidense, James Watson, llega al laboratorio Cavendish de la Universidad de Cambridge, para pasar una estancia postdoctoral. Allí se une al inglés Francis Crick, y 18 meses más tarde (primavera de 1953) publican en *Nature* su modelo tridimensional de la doble hélice del ADN.

El modelo explicaba simultáneamente la herencia y la expresión del material genético. Éste consiste en un lenguaje basado en cuatro "letras", las cuatro bases nitrogenadas adenina (A), guanina (G), citosina (C) y timina (T).

Pero incluso ya en el avanzado 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, retrocruzamientos, mutaciones con agentes físicos (rayos UV, rayos X) o químicos, con ulterior búsqueda (selección o rastreo) de alguna variante de interés, etc. Se debe esperar a la década de los 70 para que surja un conjunto de técnicas de laboratorio revolucionarias que por primera vez permiten "tocar" de modo racional el sustrato de la vida. Son técnicas y herramientas con las que se puede modificar el ADN de acuerdo a diseños previos y objetivos concretos (de ahí el nombre popular de Ingeniería Genética).

La Ingeniería Genética, mejor llamada tecnología del ADN recombinante in vitro, se caracteriza por su capacidad de cortar y empalmar genes o fragmentos de ADN de organismos distintos, creando nuevas combinaciones no existentes en la Naturaleza, combinaciones que ponemos a trabajar en el interior de una variedad de organismos hospederos, para nuestro provecho.

2.1.5. La Era de los Años Setentas.

En 1978, la compañía norteamericana Genentech, pionera en temas de biotecnología, anunció su primera aplicación exitosa de las técnicas del ADN recombinante, materializando la fabricación de un importante producto farmacéutico: insulina.

2.1.6. La Década de los Ochentas.

Así las cosas, en el transcurso de la década de los 80's surge el Proyecto Genoma Humano es el primer gran esfuerzo coordinado internacionalmente en la historia de la Biología. Se propone determinar la secuencia completa (más de 3mil millones de pares de bases) del genoma humano, localizando con exactitud

(cartografía) los 100.000 genes aproximadamente y el resto del material hereditario de nuestra especie, responsables de las instrucciones genéticas de lo que somos desde el punto de vista biológico.

Realmente, lo que se llama Proyecto Genoma es el término genérico con el que designamos una serie de diversas iniciativas para conocer al máximo detalle los genomas no sólo de humanos, sino de una serie de organismos modelo de todos los dominios de la vida, todo lo cual se espera que dé un impulso formidable en el conocimiento de los procesos biológicos (desde la escala molecular hasta la evolutiva) y de la fisiología y patología de los seres humanos, y que se traducirá en múltiples aplicaciones técnicas y comerciales en ámbitos como el diagnóstico y terapia de enfermedades, biotecnologías, instrumental, computación, robótica, etc.

En este mismo sentido, hacia mediados de la década de los años 80 la metodología del ADN recombinante y sus técnicas asociadas (vectores de clonación, enzimas de restricción, transformación artificial de células procariotas y eucariotas, bibliotecas de genes, sondas moleculares, secuenciación, genética inversa, PCR, etc.) habían alcanzado una madurez suficiente como para que se planteara la pertinencia y viabilidad de un proyecto coordinado de caracterización detallada (hasta nivel de secuencia de nucleótidos) del genoma humano y de genomas de una serie de organismos modelo.

Es importante destacar que aunque antes de los años 80 ya se había realizado la secuenciación de genes sueltos de muchos organismos, así como de "genomas" de entidades subcelulares (algunos virus y plásmidos), así mismo algunos grupos de investigación tenían la idea de comprender los genomas de algunos microorganismos.

2.1.6.1. Origen y Justificación del Proyecto Genoma Humano.

La materialización institucional del Proyecto Genoma Humano comenzó en los EEUU en 1986 cuando el Ministerio de Energía (DOE), en un congreso en Santa Fe (NM) planteó dedicar una buena partida presupuestaria a secuenciar el genoma humano, como medio para afrontar sistemáticamente la evaluación del efecto de las radiaciones sobre el material hereditario. El año siguiente, tras un congreso de biólogos en el Laboratorio de Cold Spring Harbor, se unió a la idea el Instituto Nacional de la Salud (NIH), otro organismo público con más experiencia en biología (pero no tanta como el DOE en la coordinación de grandes proyectos de investigación). El posterior debate público tuvo la habilidad de captar la imaginación de los responsables políticos, y ofrecer el atractivo de que no sólo el PGH era el gran emblema tecnocientífico de finales de siglo, sino que uno de sus fines explícitos era desarrollar tecnologías de vanguardia y conocimiento directamente aplicable (no sólo en el campo de la biotecnología) que asegurarían la primacía tecnológica y comercial del país en el siglo XXI.

Por tal razón, en 1988 se publicaron informes de la Oficina de Evaluación Tecnológica del Congreso (OTA) y del Consejo Nacional de Investigación (NRC), que supusieron espaldarazos esenciales para dar luz verde a la Iniciativa. Ese mismo año se establece la Organización del Genoma Humano (HUGO), como entidad destinada a la coordinación internacional, a evitar duplicaciones de esfuerzos, y a diseminar el conocimiento.

El inicio oficial del Proyecto Genoma Humano corresponde a 1990, y se calcula que terminará en el 2005. Sus objetivos eran elaborar en una primera etapa mapas genéticos y físicos con suficiente resolución, mientras se ponían a punto técnicas más eficientes de secuenciación, de modo que en la fase final se pudiera abordar la secuenciación de todo el genoma humano. Entre los objetivos se cuentan igualmente la caracterización y secuenciación de organismos modelo, y la creación de infraestructura tecnológica, entre la que destacan nuevas herramientas de hardware y software destinadas a automatizar tareas, a procesar

la enorme cantidad de datos que se esperan, y a extraer la máxima información biológica y médicamente significativa.

Aunque en un principio se calculó que el Proyecto Genoma Humano americano costaría unos 3000 millones de dólares y duraría 15 años, tanto el costo como los plazos han tenido que ser estimados a la baja, debido a innovaciones tecnológicas que abaratan y acortan la investigación.

Bajo este panorama cabe agregar en 1993 los fondos públicos para el Proyecto Genoma Humano fueron 170 millones de dólares, mientras que la industria gastó 80 millones. Conforme pasa el tiempo, la inversión privada se está haciendo más importante, e incluso amenaza con adelantarse a los proyectos financiados con fondos públicos.

En ese mismo año, investigadores del laboratorio francés Genethon realizan el primer mapa físico de un cromosoma humano, que fue el número 21, es decir, un 1.7% del Genoma Humano.

En el año de 1996, la revista Nature publica la versión final del mapa genético humano que marca el final de la primera fase de éste proyecto mundial.

En 1997 la UNESCO adopta una declaración universal en 25 artículos sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos prohibiendo la clonación.

En el año de 1998, la empresa TIGR anunció la creación de un proyecto conjunto con Perkin-Elmer (fabricante de secuenciadores automáticos) que podría conducir a terminar por su cuenta la secuencia humana a un costo equivalente a la décima parte del proyecto público y con plazos más breves para concluir la investigación, en contraste especialistas estadounidenses publican un mapa con casi la mitad de los genes humanos y su localización en los cromosomas así mismo anuncian haber clasificado unos trescientos millones de bases del ADN, es decir, 10 % de la secuencia humana.

En ese mismo orden de ideas, en el año de 1999 el consorcio público internacional del Proyecto Genoma Humano que reúne a científicos de 18 países afirma que más de un tercio del genoma fue secuenciado con más de mil millones de bases.

En octubre de 2000 la compañía estadounidense Celera Genomics secuenció el genoma del ratón lo que permitirá interpretar mejor al del humano, por último el 11 de febrero de 2001, al cabo de más de una década el consorcio internacional público y su rival Celera Genomics, presenta cada uno su versión completa.

Ahora bien, la principal justificación que el Proyecto Genoma Humano ofrece a la sociedad es la promesa de avances importantes en medicina. Aunque el estudio de las enfermedades en humanos se ha venido haciendo mayoritariamente en ausencia de su comprensión genética, la disponibilidad de técnicas poderosas anima a emprender la secuenciación sistemática, lo que suministrará un formidable impulso sobre todo para las enfermedades poligénicas y multifactoriales. Una de las consecuencias más inmediatas del Proyecto Genoma Humano (y que ya experimentamos desde hace unos años) es la de disponer de sondas y marcadores moleculares para el diagnóstico de enfermedades genéticas, de cáncer y de enfermedades infecciosas. A plazos mayores, se espera que a su vez la investigación genómica permita diseñar nuevas generaciones de fármacos, que sean más específicos y que tiendan a tratar las causas y no sólo los síntomas.

La terapia genética, aunque aún en sus balbucientes inicios, puede aportar soluciones a enfermedades, no sólo hereditarias, sino cáncer y enfermedades infecciosas.

En este mismo terreno de la biotecnología en la época del siglo pasado en la década de los ochenta conocieron de profundas disputas resueltas a favor de la patentabilidad. Una de ellas la célebre resolución dictada en el caso *Diamond vs. Chakrabarty*, que concluyó con la decisión de procedencia de patentes respecto de la creación de microorganismos a través de medios artificiales, Resolución que dio lugar a que se acuñara la famosa frase de "Todo es patentable bajo el sol".

Años después, el otorgamiento de la famosa patente del onco-ratón, a favor de la universidad de Harvard, confirmó la tendencia; la patente cayó en una especie de roedor, que por virtud de manipulación genética desarrollaba fácilmente tumores cancerígenos, lo que se convertía en un extraordinario recurso para la investigación.

2.2. Investigaciones realizadas en México.

Como se observa el avance científico en los países del mundo siempre esta en constante proceso tanto de creación como de investigación sobre el ser humano, por lo tanto, desde la época de los ochenta nos damos cuenta de que la investigación genética ha tomado mayor relevancia que en épocas anteriores.

En 1993 se celebró en México una reunión del Programa Latinoamericano del Genoma Humano, en la que participaron muchos genetistas mexicanos y de otras naciones de Latinoamérica, así como algunos invitados norteamericanos y europeos. Fue un primer intento de información y comunicación.

En México los investigadores que desean obtener apoyo económico para realizar sus proyectos de investigación acuden al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), éste es un órgano que se encarga de brindar este tipo de apoyo a los proyectos de investigación científica, cuya principal función es impulsar políticas y programas que propicien el desarrollo científico y tecnológico del país. Este objetivo lo lleva a cabo a través de la Dirección de Apoyo a la Investigación (DAI), -que depende de la Dirección Adjunta de Investigación Científica (DAIC)- la DAI se encarga de operar el programa de Apoyo a Proyectos de Investigación, así como del proceso de evaluación de todas las solicitudes. Esta dirección verifica que la información contenida en los proyectos este avalada por la institución receptora del apoyo. Una vez que una solicitud obtiene un dictamen positivo y es viable su apoyo la DAI envía un convenio específico para

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

recabar la firma de su representante legal, la del responsable del proyecto y su administrador. La DAI da seguimiento a la ejecución del proyecto y evalúa los informes técnicos; así mismo autoriza los cambios técnicos y financieros del proyecto.

Sin embargo los apoyos que otorga en esta materia están sujetos a la normatividad establecida para los recursos provenientes del Gobierno Federal por lo que los procedimientos a seguir en la ejecución de los proyectos, especialmente los administrativos resultan complejos para los investigadores ya que son obligados a celebrar dos convenios, uno de carácter general y el otro específico entre la institución receptora del apoyo, el responsable del proyectos, su administrador y el CONACYT.

Para una mayor comprensión señalaremos las reglas de carácter general que deben cumplir dichos convenios:

- 1.- La Vigencia.- Se entiende por vigencia del proyecto las fechas que aparecen en el convenio respectivo, independientemente de las fechas en que se haya firmado o en las que se hayan recibido los recursos para el proyecto.
- 2.- Apoyo Administrativo.- La institución receptora del apoyo debe brindar el soporte administrativo y la infraestructura indispensable para la realización del proyecto.
- 3.- Informes técnicos y financieros.- En los proyectos se obligan tanto el responsable como el administrador del proyecto a presentar al CONACYT informes anuales técnicos y financiero. El informe técnico reporta los avances y logros científicos y académicos del proyecto y el informe financiero reporta sobre la forma en que se aplicaron los fondos que en apoyo al proyecto atorga el CONACYT. Así mismo, el CONACYT informa por escrito a la institución y al

responsable del proyecto el resultado de las evaluaciones practico a los informes que le fueron rendidos; dichas evaluaciones se realizan dentro de los nueve meses siguientes a la recepción del proyecto.

4.- Recursos Asignados al Proyecto.- El responsable y el administrador del proyecto deben bajo su responsabilidad aplicar los fondos aportados por el CONACYT exclusivamente al desarrollo del proyecto de investigación.

Dentro de esta regla el CONACYT se obliga a canalizar a la institución los recursos asignados, de acuerdo con el calendario financiero que se indica tanto en el convenio específico y general que firman ambas partes.

Así mismo, dentro de esta regla, el CONACYT se reserva el derecho de suspender los pagos a algún proyecto en cualquiera de los siguientes casos:

- a) Cuando el responsable no entregue cualquiera de los informes anteriormente señalados;
- b) Cuando como resultado de una evaluación se identifique que el ejercicio del gasto no fue llevado a cabo de conformidad con el Manual para la administración de los Proyectos de Investigación.

De esta forma al cumplirse el primer año de la fecha del convenio el investigador tiene que reportar los avances y logros obtenidos en un informe anual. Este proceso se repite cada año hasta que el proyecto termine, en consecuencia si el responsable del proyecto no cumple con la obligación de entregar estos informes en tiempo y forma, los siguientes apoyos al proyecto serán suspendidos e incluso se puede cancelar el proyecto de investigación.

5.- Expediente del Proyecto.- Es responsabilidad compartida por el investigador responsable y el administrador del proyecto, crear y mantener actualizado un expediente para el proyecto apoyado por el CONACYT.

6.- Revisiones y Auditorias.- Las instituciones que solicitan apoyos se obligan dentro de los convenios tanto el general como el específico, a dar las facilidades específicas para que el CONACYT verifique la correcta aplicación de los recursos otorgados para los proyectos de investigación.

Dicho lo anterior, nos damos cuenta de que los proyectos de investigación en todo momento son públicos, desde la presentación del proyecto para ganar la convocatoria hasta la conclusión de la investigación debido a la presentación periódica de informes como los son el anual y el final, y obviamente sus resultados también lo son; por lo tanto al ser públicos dichos resultados pierden la característica que señala el artículo 16 de la Ley de la Propiedad Industrial que se refiere a que sea una invención nueva.

El artículo 18 de la Ley de Propiedad Industrial concede 12 meses previos a la fecha de presentación de la solicitud de patente, la divulgación de la investigación por cualquier medio de comunicación sin que se afecte la consideración de nueva, sin embargo, las investigaciones que se realizan para obtener una secuencia genética cuyos resultados se apliquen a la obtención de fármacos tardan más de un año, por lo tanto si el CONACYT condiciona su apoyo económico a la constante publicación de los resultados y atendiendo el artículo 18 de la Ley citada se pierde totalmente el aspecto novedoso para el otorgamiento de la patente. Una solución a este problema consiste en que se estipule en tanto en el convenio general como en el específico una cláusula de confidencialidad en cuanto a la publicación de los resultados de la investigación para que no pierdan la característica de "nuevo" y en consecuencia puedan obtener una patente.

2.2.1. La Participación de la Universidad Nacional Autónoma de México.

Para nuestro país a través de la Máxima Casa de Estudios no es desconocido el Proyecto Genoma Humano debido a que el 7 de Junio de 1994, llevó a cabo un taller sobre oportunidades y problemas de la investigación sobre el Genoma Humano, en el que participaron investigadores universitarios y profesores norteamericanos invitados. Hubo consenso sobre la importancia estratégica para México y sobre la factibilidad de participar en el proyecto internacional sobre el genoma humano, dados los recursos humanos y materiales que ya se tienen en disciplinas como la genética, la biología molecular, la biotecnología, las ciencias jurídicas, la informática y las telecomunicaciones, etc. Existen además extraordinarias oportunidades en sus poblaciones aisladas geográficamente y altamente consanguíneas, que son genéticamente muy homogéneas y que por ello permiten más fácilmente el aislamiento y la identificación de genes causantes de enfermedades, particularmente de las más comunes y de etiología más compleja.

Por ello el 28 de noviembre de 1994 el Coordinador de la Investigación Científica de la UNAM, junto con un grupo de Directores de Facultades, Escuelas e Institutos de Investigación de la Universidad, autorizaron el inicio de labores de planeación para la participación organizada de la institución en este proyecto, que quedaron ubicadas en el Programa Universitario de Investigación en Salud.

Como resultado de este acuerdo se han llevado a cabo varias actividades, entre las que destacan:

1. La creación de este sitio en la World Wide Web (que incluye un inventario de los proyectos de investigación sobre genética molecular en la Universidad y un servicio de consulta de las principales revistas en este campo), y
2. La elaboración de un proyecto multicolaborativo de investigación sobre el genoma humano, que pondrá las bases para el desarrollo de infraestructura y de nuevos proyectos a nivel nacional.

El objetivo de este proyecto de investigación es adquirir la capacidad (saber-hacer o "know-how") conceptual y metodológica, para entender una enfermedad o un proceso biológico por medio de la identificación, a través del mapeo en el genoma, de los genes responsables. Se eligió, por consenso, a la diabetes mellitus no dependiente de insulina, tipo MODY ("maturity-onset diabetes of the young"), una enfermedad que por su frecuencia y sus peculiaridades en la población mexicana, así como por tener en estudio un número importante de familias multigeneracionales, constituye un modelo adecuado para desarrollar las habilidades, experiencia e infraestructura, para efectuar investigación genómica de alta calidad. Por medio de esta investigación multicolaborativa, en la que se tienen contempladas numerosas dependencias de la UNAM y a la que se espera se vayan sumando otras instituciones nacionales de educación superior y salud, por medio del mapeo genético se buscarán los principales genes responsables en la población mexicana de la diabetes MODY.

Este proyecto estará apoyado por una infraestructura consistente en centros medulares o unidades centralizadas de servicios de alta complejidad tecnológica: repositorio de DNA y de linfocitos inmortalizados, centro de recursos genómicos, unidad de procesamiento y análisis matemático de datos, y Centro de Información Jurídica.

En la Unidad de Genética de la Nutrición del Instituto de Investigaciones Biomédicas de la Universidad Nacional Autónoma de México existen grupos que realizan investigación sobre resistencia en cisticercosis y susceptibilidad a tuberculosis y cáncer; dichos grupos se enfocan a la búsqueda, identificación y estudio de los genes implicados en el desarrollo y la susceptibilidad a padecimientos como la diabetes mellitus y la aterosclerosis en la población mexicana. En este Instituto ya existe un proyecto para la creación del Centro de Medicina Genómica donde participarán varios grupos de investigación, y en el Instituto Nacional de Pediatría se han enfocado a la búsqueda de los genes responsables de dichos padecimientos en nuestra población.

A mediano plazo, esta infraestructura se usará para nuevos proyectos genómicos de importancia para la Universidad y para el país, dando lugar al surgimiento de nuevas áreas de la ciencia como la farmacogenómica, proteómica, diagnóstico molecular, la terapia génica y la medicina genómica.

La elaboración del mapa del genoma humano "acelerará el descubrimiento de los genes relacionados con enfermedades como la obesidad, las cardiopatías, cáncer, diabetes, asma, esclerosis múltiple y problemas psiquiátricos, una vez que se han identificado los genes, se pueden desarrollar los métodos de diagnóstico, tratamiento y cura."²²

2.3. Bioética y Derecho.

La palabra Bioética es un neologismo compuesto por las raíces griegas Bíos que significa "vida", y ezike, que significa costumbre, filosofía moral; así por Bioética se entiende "la filosofía moral sobre la vida."²³

En este mismo sentido, es necesario profundizar sobre el término ética para comprender la importancia que tiene este apartado para la comprensión de la investigación.

Para el autor Adolfo Sánchez Vázquez, por ética se entiende "la teoría o ciencia del comportamiento moral de los hombres en sociedad, así mismo indica que "la palabra ética proviene del griego ethos, que significa análogamente "modo de ser" o "carácter" en cuanto de forma adquirida o conquistada por el hombre."²⁴

En ese orden de ideas, la ética es la reflexión crítica sobre los valores y principios que guían nuestras decisiones y comportamientos; estudia la moralidad, es decir, la bondad o maldad de los actos humanos, por lo tanto, se desprende que tiene

²² Curso Reunión Internacional de Expertos en diseño normativo sobre Derecho Genómico.

México, Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM. Marzo 2001.

²³ MATEOS MUÑOZ, Agustín. Op. cit. p. p. 186 y 299.

²⁴ SÁNCHEZ VAZQUEZ, Adolfo. Ética. 3a/ed. México, Ed. Grijalbo. 1969. p. p. 22 y 23.

por objeto material dichos actos humanos, los cuales son aquellas acciones que realiza un hombre con pleno conocimiento de lo que se hace y con plena voluntad para hacerlo, dichos actos humanos necesitan de la plena conciencia (la total convicción de que son buenos o malos) y de la voluntad para que sean realizados.

Es así, que la ética hace una valoración sobre el acto que va a realizar o que realiza un individuo, y esa valoración radica en la calificación de bondad o maldad que tenga ese acto que se llevo a cabo de una forma voluntaria, es así, que también se aplica la ética a las investigaciones científicas porque adquieren el carácter de acto voluntario malo o bueno que repercutirá en la sociedad, dentro de este contexto se tiene que las investigaciones que se realicen deben de tener límites encontrándose éstos en la calificación moral que le da la sociedad y más aún tratándose de investigaciones que versan en los seres humanos y seres vivos generan una preocupación mayor a la sociedad y a la comunidad científica ya que no por el hecho de querer obtener mayor conocimiento se tenga que violentar los derechos humanos de las personas o que dichas investigaciones se realicen a costa del sacrificio y sufrimiento tanto de personas como de seres vivos, es por ello que tal preocupación generó una nueva rama del conocimiento conocida como bioética que surge sobre todo ante la urgencia de replantearse el papel que juega el hombre dentro de un mundo nuevo, cada vez más tecnificado, más desarrollado y con más peligro de destrucción.

En ese orden de ideas, la palabra Bioética es un término acuñado en 1971, en el que se engloba la disciplina que combina el conocimiento biológico con el de los valores humanos, se define la Bioética como "el estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y del cuidado sanitario, en cuanto que tal conducta se examina a la luz de los valores y de los principios morales."²⁵

Esta disciplina se concentra en la fundamentación moral de la persona, se reconoce la dignidad del hombre por su esencia y no solo por su capacidad de

²⁵ Fal.unne.edu.ar/bioética/bioética.htm

ejercer su autonomía, se acepta la indivisibilidad del hombre como unidad física, psíquica y espiritual desde el momento de su concepción y hasta la muerte.

De esta manera, la Bioética se sintetiza en cinco principios que son:

- 1) El valor de la corporeidad.- El cuerpo es parte de la unidad indivisible y además es el sitio de la manifestación y comunicación con las demás personas.
- 2) El valor de la vida física.- El derecho a la vida es el primer derecho, sin el cual los demás no tienen ningún sentido.
- 3) El principio de libertad.- Como consecuencia de su reconocimiento como persona, la libertad es un requisito indispensable para la actuación responsable como seres humanos, y al mismo tiempo es un derecho que obliga a los demás al respeto del otro.
- 4) El principio de totalidad.- El todo es más que nada una de sus partes e incluso más que la suma de todas ellas. La aplicación de un terapia esta en función del todo, y cualquier parte estará siempre subordinada al bien de la unidad total.
- 5) El principio de socialidad.- Implica la necesidad que tiene la persona de ayudar a los demás, reconociendo entre sí la misma dignidad para todos.

Los principios antes mencionados deben de tomarse en cuenta a medida que avanza la tecnología y las investigaciones científicas, en concreto, las que se refieren al Proyecto Genoma Humano, ya que éstas investigaciones permitirán descifrar la totalidad de nuestros genes conforme se va realizando su identificación se hace posible la aplicación en la prevención y cura de las enfermedades producidas por genes defectuosos. A pesar de las ventajas de la investigación genética, existe una gran preocupación en cuanto al mal uso que se haga tanto de la información que se genera como de los experimentos que se realizan en la recombinación de ácido desoxirribonucleico (ADN).

Actualmente abarca la ética ambiental y de salud, con los debates sobre los derechos de las futuras generaciones, desarrollo sostenible, y demás conceptos que abraza la Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Medio Ambiente; la Ley General de Salud y su Reglamento y la Ley General de Población.

2.4. Implicaciones Jurídicas de la Biotecnología en México.

Antes de iniciar el punto relacionado a este rubro, resulta indispensable precisar el concepto de Biotecnología.

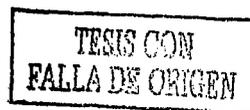
Etimológicamente la palabra Biotecnología se compone de tres raíces griegas, Bíos que significa "vida"; tecne que significa "arte" y logos que significa "tratado o estudio", por lo tanto por Biotecnología se entiende "conjunto de conocimientos sobre un arte o ciencia de la vida."²⁶

El nacimiento y desarrollo de la nueva biotecnología se acompaña de debates públicos y científicos sobre aspectos de seguridad, tanto sobre la salud humana, animal y vegetal, así como sobre el ambiente.

Estas preocupaciones surgen por el potencial de las nuevas tecnologías y la falta de conocimiento sobre sus riesgos, es por ello, que se han adoptado nuevos procesos que regulan la supervisión de la investigación en el laboratorio y la liberación de los nuevos productos al ambiente.

Se ha tratado de establecer un marco regulatorio de la biotecnología, ya que por un lado se procura su amplia difusión y por el otro existe la necesidad de garantizar la seguridad. Por ello los expertos han señalado que la mejor manera de abordar el problema de la seguridad es regulando la experimentación.

²⁶ MATEOS MUÑOZ, Agustín. Op. cit. p. p. 177, 185 y 186.



México ha hecho importantes esfuerzos, para establecer un marco regulatorio propicio, por ejemplo, se tienen ya modernas leyes de control de la contaminación, de regulación sanitaria, de regulación de la investigación en salud, certificación de semillas y sobre liberación de organismos modificados genéticamente al medio ambiente.

2.4.1. Artículo 4º Constitucional.

Dentro del Marco Jurídico Constitucional, en su artículo 4º, se protege el derecho que tiene toda persona a un medio ambiente sano, al establecer lo siguiente:

"...

"Toda persona tiene derecho a un medio ambiente adecuado para su desarrollo y bienestar."

.."

Dicho numeral, refuerza las necesidades actuales de protección al ambiente que surgen como consecuencia del avance tecnológico, es decir, se tiene como garantía constitucional la protección al medio ambiente.

2.4.2. Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.

Una vez elevado a mandato constitucional el derecho a disfrutar de un medio ambiente sano, se ha tenido que regular sobre el mismo en leyes secundarias de las cuales tenemos:

Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente que en sus diversos preceptos señala que:

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

"Artículo 15. Para la formulación y conducción de la Política Ambiental y la expedición de normas mexicanas y demás instrumentos previstos en esta ley, en materia de preservación y restauración del equilibrio ecológico y protección al ambiente, el Ejecutivo Federal observara lo siguientes principios:

...

XII. Toda persona tiene derecho a disfrutar de un ambiente adecuado para su desarrollo, salud y bienestar. Las autoridades en los términos de esta ley y otras leyes, tomarán las medidas para garantizar ese derecho;

..."

En este precepto, se establece la obligación que tiene el Ejecutivo Federal para garantizar el derecho que tienen la personas a gozar de un medio ambiente adecuado para su desarrollo, al amparo del marco jurídico necesario para ello.

"Artículo 45. El establecimiento de áreas naturales protegidas tiene por objeto:

...

II. Salvaguardar la diversidad genética de las especies silvestres de las que depende la continuidad evolutiva...

..."

En este apartado se observa claramente la importancia que comienza a tener la preservación del patrimonio genético, ya que en la actualidad se pueden crear especies nuevas, corriendo peligro la flora autóctona.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

"Artículo 79. Para la preservación y aprovechamiento sustentable de la flora y fauna silvestre, se considerarán los siguientes criterios:

...

VII. El fomento y desarrollo de la investigación de la flora y fauna silvestre, y de los materiales genéticos, con el objeto de conocer su valor científico, ambiental, económico y estratégico para la nación.

..."

Se puede observar que se fomenta la investigación, condicionada a que sea en provecho del hombre, sin olvidar de igual forma la preservación de la flora y fauna original, cabe mencionar, el interés que se tiene por regular los nuevos conocimientos que han surgido con la aplicación de la biotecnología.

"Artículo 82. Las disposiciones de esta ley son aplicables a la posesión, administración, preservación, repoblación, propagación, importación, exportación y desarrollo de la flora y fauna silvestre y material genético, sin perjuicio de lo establecido en otros ordenamientos jurídicos."

Esta disposición jurídica, regula las actividades de las que pueden ser objeto tanto la flora, la fauna y en especial su material genético.

"Artículo 136. Los residuos que se acumulen o puedan acumularse y se depositen o infiltren en los suelos

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

deberán reunir las condiciones necesarias para prevenir o evitar:

...

IV. Riesgos y problemas de salud."

Es de suma importancia evitar a toda costa que el subsuelo absorba sustancias nocivas para la salud humana, así como de la flora y fauna, ya que estos se nutren del suelo y si éste se encuentra contaminado, puede repercutir de manera negativa en ellos.

"Artículo 146. La Secretaría, previa opinión de las Secretarías de Energías, de Economía, de Salud, de Gobernación y de Trabajo y Previsión Social, conforme al reglamento que para tal efecto se expida, establecerá la clasificación de las actividades que deban considerarse altamente riesgosas en virtud de las características corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables o biológica-infecciosas para el equilibrio ecológico o el ambiente,..."

Es indispensable que las Secretarías de Estado reúnan esfuerzos para tener un control y mayor seguridad de las actividades que pongan en peligro el equilibrio ecológico; en cuanto a lo que nos concierne se tiene un claro ejemplo de bioseguridad.

"Artículo 147. La realización de actividades industriales, comerciales o de servicios altamente riesgosas, se llevará a cabo con apego a lo dispuesto por esta ley, las disposiciones reglamentarias que de ella emanen y las normas oficiales mexicanas...

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Quienes realicen actividades altamente riesgosas, en los términos del reglamento correspondiente, deberán formular y presentar a la Secretaría un estudio de riesgo ambiental, así como someter a la aprobación de dicha dependencia y de las Secretarías de Gobernación, de Energía, de Economía, de Trabajo y Previsión Social, los programas para la prevención de accidentes en la realización de tales actividades, que puedan causar graves desequilibrios ecológicos."

Este artículo corrobora la explicación que le antecede, ya que establece obligaciones en materia de seguridad y prevención a las que se deben sujetar tanto las empresas y laboratorios, para no crear alteraciones que puedan repercutir en el ambiente.

"Artículo 170. Cuando exista riesgo inminente de desequilibrio ecológico, o de daño o deterioro grave a los recursos naturales, casos de contaminación con repercusiones peligrosas para los ecosistemas, sus componentes o para la salud pública, la Secretaría fundada y motivadamente, podrá ordenar alguna o algunas de las siguientes medidas de seguridad:

I. La clausura temporal, parcial o total de las fuentes contaminantes, así como de las instalaciones en que se manejen o almacenen especímenes, productos o subproductos de especies de flora o de fauna silvestre.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

recursos forestales, o se desarrollen las actividades que den lugar a los supuestos a que se refiere el primer párrafo de este artículo;

II. El aseguramiento precautorio de materiales y residuos peligrosos, así como de especímenes, productos o subproductos de especies de flora o de fauna silvestre o su material genético, recursos forestales, ...

..."

El numeral es concreto al establecer medidas de seguridad a las industrias que no manejan adecuadamente las actividades que la ley prevé como altamente riesgosas, nótese que también especifica el material genético como un elemento susceptible de alterar el medio ambiente.

En suma, las razones para regular la bioseguridad son las siguientes:

- 1.- Es una cuestión de carácter internacional, ya que se pueden importar o exportar organismos modificados genéticamente.
- 2.- Se requieren normas de bioseguridad para mantener la confianza del público y la opinión política en ciencia y tecnología, es decir, limitar la investigación en cuanto a que no lesione la calidad de vida de la población ni el ambiente en que se desarrolla.
- 3.- Para proteger la salud pública y el ambiente de posibles efectos negativos.

En nuestro país no existe aún una legislación completa que atienda los aspectos relacionados con la bioseguridad. Existen ya algunas disposiciones en cuanto a la liberación al ambiente de organismos transgénicos en la agricultura.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Cabe mencionar que la ley en comento, a pesar de que se refiere al uso del material genético de la flora y la fauna, es omisa al no hacer mención al término "transgénico."

Ejemplos de que en nuestro país ya comienza a tener relevancia las investigaciones en materia de genética que se relacionan estrechamente con el ambiente, exponemos los siguientes:

El primer ejemplo radica en la ingerencia que tiene la ingeniería genética al manipular microorganismos para que sean capaces de atacar cualquier tipo de problema de contaminación, creándose así, una área de aplicación de la ingeniería genética más prometedora como es la biorremediación y el tratamiento de aguas residuales complejas y emisiones a la atmósfera. Por lo que respecta a los microorganismos su manipulación genética consiste en que utilicen como alimento a los contaminantes presentes convirtiéndolos en bióxido de carbono durante el proceso de respiración; sin embargo, al ser partículas tan pequeñas que al liberarse en un espacio abierto pueden movilizarse muy fácil con ayuda de vectores naturales como el viento, la lluvia y las corrientes de agua con lo que se puede perder el control de su dispersión pudiendo ser transportadas hacia otros seres vivos como plantas, animales e incluso los humanos, quienes al recibir las por ingestión, inhalación o contacto con la piel pueden hacerse resistentes a los antibióticos y ser más vulnerables a sufrir infecciones que no puedan ser tratadas.

Ahora bien, debe existir un mayor control sanitario para la comercialización de estos productos microbianos patentados para evitar que generen mayores desastres ecológicos después de su aplicación debido al desconocimiento del riesgo que ocasiona la aplicación indiscriminada de estos microorganismos

manipulados genéticamente lo que ha llevado a la necesidad de identificar su origen y la manera en que entran al país.²⁷

Otro caso en particular, se refiere a la pérdida de la riqueza genómica respecto del frijol silvestre contemporáneo que es el material a partir del cual se domesticaron las formas modernas del frijol común en el que se encontró una proteína que le confiere resistencia contra el ataque del gorgojo la principal plaga de almacén de éste cultivo a partir de este descubrimiento se crea el frijol mejorado que corresponde a las modernas variedades generadas por los programas de mejoramiento genético de ésta leguminosa erosionando así el material genético original provocando de esta manera una pérdida irreversible de riqueza genética y pérdida de la biodiversidad ante la generación biotecnológica de nuevos materiales genéticos.²⁸

En este contexto, existen opiniones a favor de que se consuman alimentos transgénicos, es decir, modificados genéticamente, ya que se contemplan como una solución muy importante para resolver el hambre en el mundo, entre los cultivos más sembrados se encuentra la soya, maíz, algodón y canela, este tipo de alimentos son resistentes a herbicidas, condiciones atmosféricas y plagas,²⁹ es por ello que la conservación de la biodiversidad es vital para el ser humano, ya que el hombre forma parte del planeta tierra en donde cada una de las especies que en él habitan, tienen un papel importante para el resto de las especies, para el clima y la vida como hasta ahora la conocemos. En este sentido es importante resaltar que todos los esfuerzos que se hagan para conservar el medio ambiente y la biodiversidad, no debe menospreciarse y tienen que ser evaluados de manera seria y real.

²⁷ DE LOS ANGELES, Cecilia. "Peligran las bacterias que limpian el ambiente". La Crónica. Ciencias. Año VI, núm. 1854, México 7 de agosto, 2001. p 23.

²⁸ PAREDES LOPEZ, Octavio. "Pérdida de la riqueza genómica". La Crónica. Ciencias. Año XVII, núm. 5986, México, 30 de abril, 2001. p 23.

²⁹ GONZALEZ, Eduardo. "La segunda ola de los alimentos modificados genéticamente". La Jornada, Año XVII, núm. 5974, México, 19 de abril, 2001. p 4.

Actualmente en nuestro país ha existido una grave deforestación destruyendo el ambiente y terminando con las especies que ahí habitan; podemos mencionar como una de las causas principales el uso de tecnologías no adecuadas, a la cual se suman los efectos de insecticidas, herbicidas y fertilizantes, que ocasionan la pérdida y contaminación del suelo, lo que ocasiona la necesidad de buscar suelos nuevos para el cultivo, que requieren de la tala de diversas especies de árboles y eliminación de vegetales, lo que causa graves daños ambientales y destrucción de especies.

Existen algunas alternativas para combatir este problema, la primordial es el uso de organismos genéticamente modificados resistentes a plagas y enfermedades lo que significa la reducción del uso de plaguicidas, con menores requerimientos de nutrientes del suelo que significa la reducción del uso de fertilizantes, que además, pueden adaptarse a zonas en donde, de otra manera, sería imposible su cultivo, como en lugares semidesérticos o en condiciones ambientales adversas. Con estos organismos es posible delimitar la zona de cultivo, respetar y proteger las áreas naturales y evitar la contaminación con agroquímicos de tierras, aguas y alimentos.

Ahora bien, un peligro que surge con el uso de los transgénicos es la posibilidad de que desaparezcan especies nativas, debido a la transferencia de genes de una variedad modificada a otra variedad nativa; los científicos plantean que una de las soluciones a este problema es que los organismos modificados se siembren en zonas alejadas a las de cultivo de organismos no modificados, que pudieran ser polinizadas por las ya manipuladas genéticamente.

En este sentido, otra posible solución es impedir que los organismos modificados genéticamente se crucen con otras especies o variedades haciéndolas estériles e impidiendo su dispersión.

Dentro de este contexto, la biotecnología ofrece una alternativa real a los problemas de producción de alimentos, de ahorro y tratamiento de agua de

conservación de las zonas no alteradas, respetando su flora y fauna, de producción de medicamentos y tratamiento de enfermedades, desechos tóxicos y basura, sin embargo, esta nueva tecnología no es la solución para arreglar el mundo ni tampoco se puede decir que es totalmente segura, pero lo importante es determinar de manera clara sus riesgos y beneficios y poder comparar lo que se ofrece con lo que tenemos actualmente.

2.4.3. Ley General de Salud.

La importancia que ha tomado el tema de la Biotecnología y la necesidad de regular la misma, se ha reflejado dentro de la Ley reglamentaria del artículo 4º, párrafo I, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, al establecer diversas disposiciones que regulen sus actividades, consecuencias y resultados que puedan inferir de manera directa en la salud del ser humano, de los cuales podemos señalar:

"Artículo 1º. La presente Ley reglamenta la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación, y las Entidades Federativas en materia de Salubridad general. Es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social."

El artículo anterior es claro al indicar el objetivo que tiene la presente ley para proteger la salud de toda persona, así mismo, establece su competencia y aplicación.

"Artículo 3º. En los términos de esta ley, es materia de Salubridad general:

...

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

IX. La coordinación de la investigación para la salud y el control de esta en los seres humanos;

...

XIII. La prevención y el control de los efectos nocivos en la salud del hombre;

..."

Dicho numeral establece disposiciones generales en cuanto al control de investigación en lo referente a los factores ambientales que puedan perjudicar al hombre, así como en las investigaciones que se efectúen en él.

"Artículo 96. La investigación para la salud, comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos;

II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la seguridad social;

III. A la prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población;

IV. Al conocimiento y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud;

..."

Este precepto se refiere de una forma específica a las acciones para el desarrollo de la investigación para la salud, considerando principalmente las relaciones que se dan entre la población y medio ambiente.

"Artículo 116. Las autoridades sanitarias establecerán las normas, tomarán las medidas y realizarán las actividades a que se refiere esta ley, tendientes a la protección de la salud

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

humana ante los riesgos y daños dependientes de las condiciones del ambiente."

Este artículo tiene íntima relación con la bioseguridad ya que le da suma importancia al estado en que se encuentra el ambiente como factor determinante para la salud humana.

"Artículo 117. La formulación y conducción de la política de saneamiento ambiental corresponde a la Secretaría de Ecología, en coordinación con la Secretaría de Salud, en lo referente a la salud humana."

Se refiere este numeral, a la competencia de las Secretarías encargadas de proteger el medio ambiente y la salud.

"Artículo 119. Corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia:

Desarrollar investigación permanente y sistemática de los riesgos y daños que para la salud de la población origine la contaminación del ambiente;

..."

Se establece de manera explícita la obligación que tiene el Estado a través de la Secretaría de Salud y Entidades Federativas a impulsar la investigación sobre riesgos y daños que genere la contaminación a la salud humana.

"Artículo 257. Los establecimientos que se destinen al proceso de los medicamentos, incluyendo su importación y exportación, se clasifican en:

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

I. Fabrica o laboratorio de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para su uso humano;

Fabrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano,

Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio, experimentación de medicamentos y materias primas o auxiliar de la regulación sanitaria.

V. Almacén de acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos y de remedios herbolarios;

..."

Este artículo muestra el interés que tiene el legislador por regular todo lo concerniente a diferenciar los establecimientos donde se almacenan o fabrican las materias primas o productos de origen biológico y vegetal.

"Artículo 282 bis. Para los efectos de esta ley, se considerarán productos biotecnológicos, aquellos alimentos, ingredientes, aditivos, materias primas, insumos para la salud, plagicidas, sustancias tóxicas o peligrosas y sus desechos, en cuyo proceso intervengan organismos vivos o parte de ellos modificados por técnica tradicional o ingeniería genética."

Al respecto, nuestra legislación ya señala la base de la Biotecnología así como sus aplicaciones y las técnicas que se utilizan en ella.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

2.4.3.1. Reglamento de la Ley General de Salud.

Es de importancia hacer mención en lo que se refiere al aspecto jurídico que rige la investigación de fármacos, tal regulación se encuentra en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en el Título Tercero, Capítulo II De la Investigación Farmacológica, que en su artículo 65 señala lo siguiente:

"Para los efectos de este reglamento, se entiende por investigación farmacológica a las actividades científicas tendientes al estudio de medicamentos y productos biológicos para uso de humanos, respecto de los cuales no se tenga experiencia previa en el país, que no hayan sido registrados por la Secretaría (de Salud) y, por tanto, no sean distribuidos en forma comercial, así como los medicamentos registrados y aprobados para su venta, cuando se investigue sus usos con modalidades, indicaciones, dosis o vías de administración diferentes de las establecidas, incluyendo su empleo en combinaciones."

Para los efectos de nuestra hipótesis jurídica, este precepto determina claramente que en México existen investigaciones farmacológicas novedosos sobre productos biológicos para el ser humano.

"Artículo 85. Para los efectos de este reglamento, se entenderá por ácidos nucleicos recombinantes a las nuevas combinaciones de material genético obtenidas fuera de una célula viviente, por medio de la inserción de segmentos naturales o sintéticos de ácido desoxirribonucleico en un virus, plasmido bacteriano u

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

otras moléculas de ácido desoxirribonucleico, que sirven como sistema de vector para permitir su incorporación en una célula huésped, en la que no se encuentran en forma natural, pero en la que serán capaces de replicarse. Igualmente quedan comprendidas las moléculas de ácido desoxirribonucleico que resultan de dicha replicación."

En este artículo se comprueba que en nuestro país existe la investigación en materia de ácidos nucleicos recombinantes y describe de forma breve su proceso de obtención, cabe destacar que si bien se refiere al material genético no especifica si el mismo es animal, vegetal o humano.

"Artículo 86. Las investigaciones con ácidos nucleicos recombinantes deberán diseñarse en tal forma que se logre el máximo nivel de contención biológica, seleccionando los sistemas de huésped y vector idóneos que disminuyan la probabilidad de diseminación fuera del laboratorio de las moléculas recombinantes, tomando en cuenta el origen del material genético y las normas técnicas que emita la Secretaría (de Salud)."

En este orden de ideas, dicho numeral establece medidas de seguridad en cuanto al manejo de ácidos nucleicos recombinantes para evitar su propagación al ambiente ya que estos podrían tener mutaciones y así alterar nuestro entorno natural.

"Artículo 88. Se requiere la autorización de la Secretaría (de Salud) para iniciar los siguientes tipos de experimentación:

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

I.- Formación de ácido desoxirribonucleico recombinante derivado de los microorganismos patógenos que queden clasificados en los grupos de riesgo III Y IV a que se refiere el artículo 79 de éste reglamento, así como la formación de material genético recombinante derivado de las células que son infectadas por tales agentes, independientemente del sistema de huésped y vector que se use;

II.- Construcción intencional de ácidos nucleicos recombinantes para inducir la biosíntesis de toxinas potentes para los vertebrados;

III.- Liberación intencional al ambiente de cualquier microorganismo que porte ácido nucleico recombinante;

IV. – Transferencia de resistencia a los antibióticos a microorganismos que no la adquieren en la naturaleza, si tal transferencia pudiera afectar negativamente el empleo del antibiótico en medicina humana, y

V.- Experimentos con microorganismos con ácidos nucleicos recombinantes en cultivos mayores de 10 litros, debido a que su contención física y biológica es mas difícil, a menos que las moléculas reeombinantes se hayan caracterizado rigurosamente y se demuestre la ausencia de genes peligrosos en ellas.

..."

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Debido a la importancia y riesgo que han cobrado las investigaciones en las cuales se manipula el material genético, el presente artículo es claro al precisar que se requiere la autorización previa de la Secretaría de Salud para llevar a cabo las investigaciones antes mencionadas.

2.4.4. Ley General de Población.

Dentro de los elementos que forman al Estado en general, encontramos al territorio, al pueblo y al gobierno. El territorio es a grandes rasgos el área geográfica de un país y el conjunto de personas que habitan dentro de esa área geográfica es la población.

La causa material del Estado esta dada por la agrupación de los hombres que lo componen, y que constituyen el pueblo; de esta forma el pueblo es el conjunto de gobernados y gobernantes que habitan en un territorio determinado y se encuentran sometidos al poder de un Estado. Cabe hacer la diferencia entre pueblo y población, pueblo tiene un sentido político y étnico y la población en sentido administrativo tiene determinantes demográficas.

Al hablar de población nos referiremos a un grupo o conjunto de personas asentadas en un territorio determinado, que tiende a transformar su medio ambiente y organizarse de tal manera que prevean su subsistencia.

En este orden de ideas las Secretarías de Estado se vinculan para lograr un mejor desarrollo y calidad de vida de la población ya que no debemos olvidar que los constantes cambios que se presentan en nuestra realidad social tienen ingerencia en ella y en forma específica, materia de nuestro tema lo son las investigaciones científicas en particular las que se refieran a la genética humana, un ejemplo de ello son los numerales siguientes:

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

"Artículo 3. Para los fines de esta Ley la Secretaría de Gobernación dictara y ejecutara o en su caso promoverá ante las dependencias competentes o entidades correspondientes:

"...

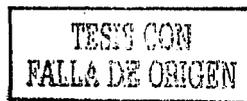
II.- Realizar programas de planeación familiar a través de los servicios educativos y de salud pública de que disponga el sector público y vigilar que dichos programas y los que realicen organismos privados se lleven a cabo con absoluto respeto a los Derechos fundamentales del hombre y preserven la dignidad de las familias con el objeto de regular racionalmente y estabilizar el crecimiento de la población, así como lograr el mejor aprovechamiento de los recursos humanos y naturales del país;

..."

De este artículo se desprende la importancia que tienen los derechos fundamentales del hombre y la obligación del Estado por garantizar su respeto teniendo por objeto el bienestar de la población quedando incluidas las investigaciones científicas que se realizan en nuestro país.

2.4.4.1. Reglamento de la Ley General de Población.

"Artículo 9.- El respeto a los derechos humanos y valores culturales de la población mexicana es el principio en el que se sustenta la política y los programas en materia de población."



Este artículo es claro al precisar que los Derechos Humanos y los valores culturales se deben respetar, en nuestra opinión consideramos que se debe agregar el respeto al patrimonio genético de la población mexicana ya que no se debe olvidar que con los constantes avances de las investigaciones genéticas se podría manipular el material genético de los mexicanos como lo es el caso de la terapia génica germinal o somática.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

CAPÍTULO TERCERO

3. ANÁLISIS CIENTÍFICO DEL PROYECTO GENOMA HUMANO.

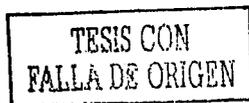
3.1. Procedimiento para la Obtención de la Secuencia Genética.

El Proyecto Genoma Humano, tiene por objeto identificar la secuencia completa del Genoma Humano, con toda una secuencia codificante (exones) y no codificante (intrones), necesita de técnicas que permitan identificar el lugar (locus) y la distancia en que se encuentran los más de 100 mil genes.

En este orden de ideas, es importante precisar lo que se entiende por "secuenciar o por secuencia" así que es conveniente explicar de forma breve lo siguiente, en principio los genes están hechos de ADN, una molécula que puede considerarse un larguísimo rosario en el que cada *cuenta* es un compuesto químico llamado "base" o "nucleótido". Hay cuatro tipos de bases: A, C, G y T, (se estudiarán en apartados posteriores) y éstas son las letras químicas con las que se escribe el Código Genético. La información genética está contenida en el orden exacto (o secuencia) de las bases a lo largo del ADN, al igual que la información literaria está contenida en el orden de las letras a lo largo de un texto. "Secuenciar" significa determinar el orden de las bases.

En un principio, en dicho proyecto fue acordado realizarlo en dos etapas, una de Mapeo físico (o cartografía genética) de todos los cromosomas, etapa que terminó el año 1998; luego, la segunda etapa corresponde a Secuenciación, la que partió en ese mismo año.

3.1.1. Secuenciación Genética.



Para el desarrollo de este tema es indispensable comprender lo que es el Ácido desoxiribonucleico ya que dicho ácido es la base del Proyecto Genoma Humano por que es precisamente éste el que se va a secuenciar.

ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA

Estructura del ADN.

Los cromosomas esta formados por el ácido desoxirribonucleico (ADN) y las histonas, que son moléculas proteínicas. El ADN contiene la información genética, y las histonas tienen una función importante en los mecanismos de regulación de la actividad génica.

La función primaria de los genes es dirigir la síntesis de proteínas. A nivel celular la información genética sigue estos pasos:

ADN → ARN → Proteína

Al primer paso se le llama transcripción, ya que se transcribe la información del ADN al ácido ribonucleico (ARN) y al segundo traducción, porque esta formado por tres componentes químicos: ácido fosfórico, azúcar (desoxirribosa) y una base que puede ser púrica o pirimídica. Las bases nitrogenadas púricas son la adenina (A) y guanina (G), y las pirimidicas son la timina (T) y citosina (C), existe otra base que es el uracilo (U) característico del ARN.

Las bases nitrogenadas son anillos heterociclicos compuesto además del carbono e hidrógeno por nitrógeno. Son de dos tipos fundamentales, las bases púricas -por ser derivadas de la purina, de dos anillos heterociclicos- y las bases pirimídicas (por ser derivadas de la pirimidina de un solo anillo). (ANEXO A)

El ADN tiene una estructura de doble hélice en el cual la parte más importante esta formada por la secuencia de ácido fosfórico-azúcar-ácido fosfórico-azúcar, y orientadas hacia el centro de la molécula están las bases púricas y pirimídicas.

Las dos cadenas que forman la doble hélice se mantienen unidas por puentes de hidrógeno colocados entre las bases de una cadena y las de otra. Para mantener la estructura de la molécula, la adenina siempre está unida a la timina y la citosina a la guanina. Por otra parte ambas cadenas son antiparalelas (o sea que mientras una se dirige a un sentido la otra lo hace en sentido inverso (ANEXO B).

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

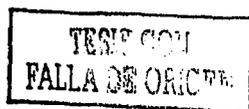
Los genes están constituidos por segmentos codificadores de la estructura primaria de las proteínas (secuencias de aminoácidos), llamados exones, que alternan con segmentos más o menos largos que no codifican proteínas, son los intrones.

Si bien para la constitución del ADN se unifica a un sólo grupo fosfato, existen en las células una serie de nucleótidos de singular importancia en el metabolismo celular. Estos producen enlaces muy ricos de energía y los di- y tri- nucleótidos como el **adenosin-tri-fosfato (ATP)** son los encargados de muchos procesos metabólicos –polinucleótidos- (ANEXO C). Los nucleótidos se unen entre sí por enlaces diéster (ANEXO D) con el carbono 3 de uno y el fosfato del siguiente, formando largos polímeros, que si bien son de diferentes bases nunca son mixtos en sus azúcares, poseen una de ellas exclusivamente(o ribosa o desoxirribosa).

Replicación.

El mecanismo de la duplicación del ADN inicia cuando su estructura de hélice doble del ADN se rompe en los puentes de hidrógeno, sobre cada cadena sencilla se forma una nueva cadena complementaria, esta es una replicación semiconservadora porque en cada nuevo segmento de ADN se conserva una cadena original. Este proceso garantiza que las dos moléculas hijas de ADN sean iguales a la original, porque la guanina no puede unirse más que con la citosina y la adenina con la timina ya que cada banda nueva se crea por la formación de nuevos puentes de hidrógenos con la misma correspondencia (ANEXO E).

El proceso de división y copia del ADN (duplicación) se denomina recombinación; todo este proceso de síntesis es catalizada por una enzima la ADN polimerasa.



Funciones.

El ADN debe contener ciertas características para cumplir su función génica:

Debe contener información útil biológicamente y que pueda transmitirse sin alteraciones. Por lo tanto debe permitir su duplicación para permitir el paso de célula a célula y de generación en generación. Por otra parte debe ser capaz de producir materia viva (proteínas) a partir de dicha información. Y deberá ser capaz de variar ocasionalmente, para favorecer los cambios evolutivos y de adaptación.

La función principal del ADN es mantener a través de un sistema de claves (**código genético**) la información necesaria para que las células hijas sean idénticas a las progenitoras (**información genética**). Este proceso se almacena en la secuencia de las bases (aparentemente aleatoria), que tiene una disposición que es copiada al ARNm (**traducción**) para que en el ribosoma sinteticen determinada proteína. Este proceso es también denominado "dogma central de la biología molecular". Por medio de los mecanismos de recombinación y mutaciones se obtienen las variaciones necesarias para adaptaciones y mutaciones.

Ahora bien, la función primaria de los genes es dirigir la síntesis de proteínas, para entender este proceso se debe saber que:

1.- Así como el ADN es una secuencia de nucleótidos, las proteínas están formadas por la secuencia de aminoácidos, y

2.- Como las proteínas se sintetizan en los ribosomas que están en el citoplasma y los cromosomas se encuentran dentro del núcleo de las células, de alguna manera el ADN debe enviar el mensaje que especifica la secuencia de aminoácidos de las proteínas a través de la membrana nuclear hacia el citoplasma.

El mensaje del ADN hacia el citoplasma puede llegar, debido a la existencia del ácido ribonucleico mensajero (ARNm) primario es una molécula precursora grande que tiene la secuencia complementaria de todo gen, antes que el ARNm pase al citoplasma son eliminados los intrones mediante un proceso de corte y empalme y solo quedan muy bien pegados los exones, es decir, las secuencias codificadoras, molécula que se conoce como ARNm maduro, además dentro de estos procesos, dentro del núcleo ocurren modificaciones en ambos extremos del gen (debemos recordar que la función primaria de los genes es codificar la síntesis de proteínas).

Terminado el procesamiento del ARNm, este atraviesa la membrana nuclear hacia los ribosomas citoplásmicos, donde se lee el mensaje en las unidades de codificación llamadas codones formadas por la secuencia de tres bases, y sirven como "molde" para la síntesis de proteínas; para esto entra en función otro tipo de ARN, llamado de transferencia (ARNt), que en realidad es una familia de moléculas muy parecidas entre sí, cada una específica para cada aminoácido. En un extremo de la molécula se acarrea el aminoácido y en el otro hay tres bases (anticodones) cuya secuencia es complementaria a los codones del ARNm y le permite colocarlos en el sitio preciso para lograr la secuencia correcta de aminoácidos, indispensable para el buen funcionamiento de las proteínas.

La síntesis de proteínas se inicia cuando el codón de iniciación del ARNm (AUG) se encuentra unido al ribosoma y se aparea el ARNt con la secuencia complementaria. El AUG es el código para el aminoácido metionina y hay dos tipos de ARNm para este aminoácido, uno para la iniciación de la síntesis y el otro para colocar dicho aminoácido en los sitios adecuados de la molécula conforme va creciendo la cadena.

Las proteínas así sintetizadas deben pasar de su estructura lineal a otras más complejas para ser funcionales.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

El Ácido Ribonucleico (ARN).

Composición y diferencias:

Además de la existencia de ADN en la célula aparece otro ácido nucleico el ARN (ácido ribonucleico o timonucleico), de molécula similar a la anterior pero con algunas características particulares:

1.- Se halla presente tanto en el citoplasma como en el núcleo, a diferencia del ADN que es exclusivamente nuclear.

2.- Es simplexo (o sea constituido por una sola cadena de nucleótidos), a diferencias del ADN que es duplexo (2 cadenas).

3.- Sus nucleótidos están constituidos con un azúcar, la ribosa, a diferencias del ADN que posee desoxiribosa.

5.- Las bases púricas son comunes a ambos (ADN y ARN) pero en las pirimídicas el uracilo (U) reemplaza a la timina (T).

6) Existen varios tipos de ARN, clasificados por su peso molecular, estructura y función:

a) ARNm o Acido ribonucleico mensajero (nuclear), de gran cantidad de nucleótidos (entre 1.000 a 10.000), de cadena simple y normalmente se encuentra en el núcleo(se acumula en el nucleolo) y se dirige al citoplasma(ribosomas).

b) ARNt o Acido ribonucleico de transferencia, transferente o soluble (citoplasmático), es el más pequeño, formado por 75 a 85 nucleótidos, es muy plegado y presenta una conformación especial que nos recuerda a una hoja de trébol(estructura secundaria) que se pliega sobre sí con puentes de hidrógeno entre sus cadenas y posee sitios específicos de reconocimiento: dos de sus asas u ojales que forma se corresponden con el ribozoma (asa T-C asa D), otra se adapta al ARNm (de acuerdo al código de tres bases, asa anticodón) y uno de sus

extremos libres (de terminación Citocina-Citocina-Adenina) se relaciona con un aminoácido específico. Existen unos veinte tipos que se adaptaría a igual número de aminoácidos. En el proceso de unión ARNt y aminoácido actúa una enzima específica.

c) ARNr o Acido ribonucleico ribosoma o ribosómico, en realidad formado por varias unidades que se encuentran en el ribosoma unidos a proteínas.

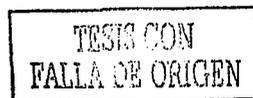
3.1.2. Mapas Físicos.

Es importante señalar que a los mapa físicos también se le llaman mapas cartográficos, se entiende por mapa físico a una "colección ordenada de clones de sobrelapados, que en conjunto cubren una región determinada de un cromosoma. Es decir, un mapa físico muestra el sitio físico específico que ocupa un gen dentro de un cromosoma."³⁰

Los mapas físicos además son necesarios para secuenciar, ya que no puede secuenciar trozos grandes de ADN. Las secuencias de varios miles de pb tienen que estar fragmentadas en pequeñas secuencias, y la existencia de clones ordenados y sobrelapados es esencial para este proceso. (ANEXO F)

Hay dos categorías principales de técnicas de cartografía genética:

- 1.- Ligamiento o cartografía genética, que identifica sólo el orden relativo a los genes a lo largo del cromosoma; y
- 2.-Cartografía física, que es un conjunto de métodos más precisos que permite determinar las distancias entre genes dentro del cromosoma.



³⁰ <http://ejb.ucv.cl/gmonoz/genweb/genetica/frame/textos/anexos/glosario.html/#mapafisico>

Ambos tipos de cartografía utilizan marcadores genéticos, que son características físicas o moleculares detectables que se diferencian entre los individuos y se transmiten por herencia.

Los mapas de ligamiento humano se han elaborado sobre todo siguiendo las pautas de herencia de familias extensas a lo largo de muchas generaciones. Estos estudios se limitan a los rasgos físicos heredados, fácilmente observables en todos los miembros de la familia.

La cartografía física determina la distancia real entre puntos diferenciados de los cromosomas. Las técnicas más precisas combinan robótica, uso de láser e informática para medir la distancia entre marcadores genéticos. Para realizar estos mapas se extrae ADN de los cromosomas humanos y se rompe aleatoriamente en numerosos fragmentos. Una de las estrategias para lograrlo consiste en utilizar secuencias de ADN complementarias (ADNc). Estas secuencias se obtienen gracias al uso de una proteína de origen viral (transcriptasa inversa) que es capaz de copiar una molécula de ADN a partir de una molécula de ácido ribonucleico (ARN). Debido a que el ARN pierde todas las secuencias no codificantes (intrones) durante su paso desde el núcleo al citoplasma, al utilizarlo como "modelo" uno se asegura que el ADN obtenido de ese ARN (o ADNc) posee sólo genes "útiles" o codificantes. Posteriormente las secuencias se amplifican cientos de veces en un sistema de "copia automática" conocido como reacción de polimerasa en cadena (PCR), con lo cual se obtienen cientos de fragmentos de la secuencia deseada en pocas horas. Finalmente estas secuencias pueden ser sometidas a las distintas estrategias de mapeo que existen en la actualidad.

Para determinar la secuencia real de nucleótidos, hacen falta mapas físicos muy detallados que recojan el orden exacto de las piezas clonadas del cromosoma.

El método por el cual se secuencia el ADN, consiste en replicar piezas específicas de ADN y modificarlas de modo que terminen en una forma fluorescente de uno de

1993 COM
TALLA DE ORIGEN

los cuatro nucleótidos. En los modernos secuenciadores automáticos de ADN, el nucleótido modificado situado al extremo de una de estas cadenas se detecta con un haz de láser y se determina el número exacto de nucleótidos de la cadena, a continuación se combina esta información en un ordenador para reconstruir la secuencia de pares de bases de la molécula original de ADN.

La secuenciación es el proceso por el cual se identifican las secuencias en que están unidas los 300 mil millones de pares de bases y luego, posteriormente, saber que significan estas secuencias.

El ritmo de acumulación de secuencias de ADN es vertiginoso ya que su cantidad se dobla cada pocos meses. Actualmente se estima que ya se ha secuenciado casi un dos por ciento del total del genoma humano, pero este dato no debe engañar: con las técnicas y ritmos actuales, en los próximos años se obtendrá una tasa de 500 Mb por año.

3.1.3. Métodos Tradicionales Básicos de Secuenciación.

1. Método químico de Maxam y Gilbert (*actualmente poco usado*).
2. Método enzimático de Sanger (terminación de cadena, o de los didesoxinucleótidos, ddNTP) Cada ddNTP se marca con un colorante fluorescente diferente. Ello permite hacer la electroforesis en el mismo callejón del gel. Las bandas de ADN son detectadas por su fluorescencia según pasan delante del detector. Si el detector lo hacemos mover en horizontal, podrá leer varias secuenciaciones al mismo tiempo. Los datos pasan a un sistema computarizado.

3.1.4. Nuevos Métodos de Secuenciación.

3.1.4.1. Microscopías de Efecto Túnel (STM) y de Fuerza Atómica (AFM).

Microscopía de barrido (*scanning*) de efecto túnel (STM). Una fina sonda se mantiene muy cerca del objeto (en este caso ADN), por medio de un sistema de control basado en la detección de una minúscula corriente inducida por el efecto túnel entre la punta de la sonda y el ADN. Una técnica muy parecida es la microscopía de fuerza atómica (AFM), en la que el control se debe a la medida de las fuerzas de van der Waals entre la sonda y la muestra. En cualquiera de los dos casos, la punta se mueve a lo largo del objeto, de modo que sus desplazamientos en vertical se miden y se registran, generando una imagen de la superficie del objeto. Aunque se han obtenido imágenes del esqueleto azúcar-fosfato de ADN de cadena sencilla y de cadena doble, está por ver si se pueden "ver" las bases nitrogenadas. Si es así, la técnica podría secuenciar del orden de 1 Mb cada día.

3.1.4.2. Secuenciación por Hibridación: Chip de Hibridación.

Secuenciación por hibridación en chips con oligonucleótidos. Se basa en sintetizar distintas sondas de oligonucleótidos, y unir las en disposiciones ordenadas (*arrays*) a una fina pastilla de nylon o vidrio. Este chip se prueba frente a un ADN marcado fluorescentemente, de modo que el patrón y cantidad de fluorescencia suministra información sobre la secuencia del ADN en cuestión. La última generación de este enfoque es la combinación de técnicas foltográficas (como la de los chips de silicio para computadores) con síntesis química en fase sólida, que logra chips con ordenaciones de decenas e incluso centenares de miles de oligos distintos, que pueden usarse para identificar secuencias marcadas fluorescentemente en cuestión de minutos, por medio de un microscopio confocal de fluorescencia totalmente automatizado, que registra los datos.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

A modo de estudio piloto sobre sus posibilidades, la empresa Affimetrix ha logrado re-secuenciar por este método las 16 kb de ADN mitocondrial humano, con un dispositivo formado por 135.000 oligonucleótidos. Con la tecnología actual se puede llegar a sintetizar en un día 400.000 oligos de 20 bases cada uno, dispuestos en un chip de 1,6 cm². Pero el objetivo final es lograr un chip con los 4 millones de sondas necesarias para secuenciar todo el genoma humano en una sola hibridación .

3.1.5. Estrategias de Secuenciación.

3.1.5.1. Secuenciación Genómica Clásica.

Hasta hace muy poco, la secuenciación genómica dependía de la previa disponibilidad de mapas físicos detallados, para que los fragmentos secuenciados puedan ser ensamblados correctamente. Necesita manejar una gran cantidad de datos (a título de ejemplo, para generar 1 kb de secuencia final, hay que secuenciar 10 kb en total), y no es totalmente automatizable.

Resumamos brevemente (recapitulando algo de lo dicho para los mapas) cuál es la estrategia habitual para secuenciar genomas:

1. El ADN genómico se corta aleatoriamente en fragmentos, que se separan en distintas clases de tamaños, y se insertan en distintos tipos de vectores, cada uno con una capacidad media diferente (por ejemplo, los YACs portan insertos entre 100 y 2000 kb, los cósmidos unas 40 kb).
2. Se preparan mapas físicos de baja resolución a base de clones solapados de insertos de YACs.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

3. Se preparan mapas físicos de alta resolución, preparados para la secuenciación, por medio de la subclonación en cósmidos de fragmentos aleatorios de insertos de YACs.

4. Finalmente, se escoge un conjunto de clones de cósmidos con solapamientos mínimos, sus insertos se rompen aleatoriamente y se subclonan en vectores para la secuenciación (derivados del fago M13, plásmidos de la serie pUC, etc.).

Por cada cósmido hay que secuenciar unos 800 clones de fago M13, con un tamaño medio de inserto de 400 pb, y la secuencia de 40 kb del inserto del cósmido original se ensambla computacionalmente. Este enfoque de secuenciación aleatoria (*shotgun*) obliga a secuenciar muchas veces (unas 8 o 10) el mismo segmento de secuencia, lo que tiene la ventaja de que asegura una mayor fiabilidad de los datos obtenidos. Sin embargo, presenta varios inconvenientes: hay que disponer previamente de buenos mapas; los YACs son inestables y muchos de ellos son quimeras, artefactos de clonación que no reflejan el orden genómico (identificarlos y descartarlos es una tarea que lleva tiempo y esfuerzo); esta metodología no se puede automatizar totalmente.

Un tema importante es tener tasas de errores lo más bajas posibles: del orden de 0.02-0.2%.

3.1.5.2. Secuenciación de Acido Desoxirribonucleico Complementario (ADNc).

No es una alternativa, sino un complemento a la secuenciación genómica. No es el gen lo que estamos secuenciando, sino la "retrocopia" de su ARNm obtenida por reversotranscripción, desprovisto de intrones y secuencias reguladoras no traducidas.



Si bien la secuenciación de ADNc no nos da información de la estructura del gen, sí nos la puede dar sobre su expresión: en qué tejidos se expresa, bajo qué condiciones, etc., lo que permite iniciar mapas funcionales del genoma humano.

3.1.5.3. La Nueva Estrategia de Secuenciación Genómica.

Actualmente se ha propuesto una estrategia de secuenciación genómica que no depende de previos mapas físicos, y que en lugar de YACs emplea otro tipo de vectores, los cromosomas artificiales de bacteria (BACs), que aunque permiten insertos de entre 100 y 350 kb, tienen la gran ventaja de aceptar insertos genómicos con gran fidelidad. La estrategia consiste en lo siguiente:

1. Se crea una **genoteca** humana de BACs, con un tamaño medio de 150 kb, y una redundancia de 15 veces, de modo que consta de unos 300.000 clones. Los clones de la genoteca se reparten en pocillos de placas de microtitulación.
2. Se secuencian unas 500 bases en cada uno de los dos extremos del inserto de cada clon. Esto significa que las 600.000 secuencias de los extremos de los clones están repartidas a razón de una cada 5 kb de genoma, y constituyen el 10% de la secuencia genómica.
3. A estas secuencias se las denomina STCs, acrónimo inglés de "conectores" etiquetados por su secuencia", ya que permiten que por término medio cada clon BAC pueda ser conectado con otros 30 (un inserto típico de 150 kb dividido por 5 kb, estará representado en otros 30 BACs).

4. Se toma la "huella dactilar" de cada clon BAC, con una enzima de restricción.

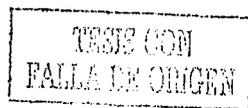
5. Un clon BAC que actúa de semilla se secuencía por cualquier método, y se compara con la base de datos de STCs para identificar los clones solapados.

6. Se secuencian los dos clones BAC que muestren consistencia interna entre las huellas dactilares y solapamiento mínimo en ambos extremos con respecto al BAC semilla.

7. El proceso se va reiterando a ambos lados del BAC semilla (lo que podríamos llamar "paseo genómico con BACs").

8. De esta manera, el genoma humano completo se podría secuenciar con sólo 20.000 clones BAC.

Aunque la estrategia es muy atractiva por su aparente rapidez y menor costo (se estima que en dos años 30 secuenciadores de última generación podrían obtener esas 600.000 STCs, con un desembolso de menos de 10 millones de dólares), tiene varios inconvenientes, entre ellos el que obliga a mantener uno o varios centros depositarios de las placas con los clones BACs, y al envío de clones entre laboratorios. Dado que el PGH ha funcionado muy bien hasta ahora de modo descentralizado, es posible que haya reticencias en grupos que vean amenazada



la actual cuasi-democracia investigadora. (No se puede olvidar quién hace la propuesta: el director de uno de los centros privados más "agresivos" en investigación genómica).

3.2. Procedimiento para la Obtención de Fármacos.

Es preciso, antes de comenzar con el procedimiento para la obtención de fármacos, referirnos a conceptos farmacológicos básicos como lo son la farmacología, el fármaco, la farmacocinética, la farmacodinámica la farmacoterapia y la geneterapia; éstos son útiles para la caracterización, evaluación y comparación de todos los fármacos, así mismo, son de gran ayuda para determinar la relación entre la dosis de un fármaco que se administra a un paciente y la utilidad que tiene para tratar la enfermedad; así como también la utilización de los fármacos en la terapia de genes donde se utiliza la técnica del ADN recombinante.

La farmacología comprende "el conocimiento de la historia, el origen, las propiedades físicas y químicas, la presentación, los efectos bioquímicos y fisiológicos, los mecanismos de acción, la absorción, la distribución, la biotransformación y la eliminación, así como el uso terapéutico y de otra índole, de los fármacos."³¹

Así mismo también suele definirse como "el estudio de la actividad biológica selectiva de las sustancias químicas en los organismos vivos. Ahora bien, una sustancia tiene actividad biológica cuando una pequeña dosis, inicia cambios celulares y subcelulares; es selectiva cuando la respuesta se presenta en algunas células y no en otras, es decir, la farmacología estudia la naturaleza de estos

TESIS CON
FALTA DE ORIGEN

³¹ G. HARMAD, Jhoel. Et. al. LAS BASES FARMACOLÓGICAS DE LA TERAPÉUTICA. Traducción, Dr. José Rafael Blangio Pinto. V. I. 9a/ed. Ed. Mc Graw-Hill. p. 1.

cambios selectivos, la sistematización de las respuestas y los productos químicos que las causan, así como el mecanismo por el cual estos cambios se originan."³²

En síntesis, la farmacología estudia las propiedades y efectos de los fármacos y en un sentido más general, las interacciones entre los compuestos químicos y los sistemas vivos, en ese sentido, la farmacología moderna se basa en investigaciones experimentales que se refieren al sitio y modo de acción de los fármacos. Esta disciplina adquiere gran relevancia dentro de la medicina ya que constituye los conceptos importantes a la comprensión de la salud y enfermedad, ahora bien, en medicina existe un creciente interés en la farmacología clínica que se refiere directamente a las acciones de los fármacos en los seres humanos.

En este contexto, se entiende por investigación farmacológica, de acuerdo con el artículo 65 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud "a las actividades científicas tendientes al estudio de medicamentos y productos biológicos para uso en humanos, respecto de los cuales no se tenga experiencia previa en el país que no hayan sido registrados por la Secretaría de Salud, y por lo tanto, no sean distribuidos en forma comercial, así como los medicamentos registrados y aprobados para su venta, cuando se investigue su uso con modalidades, indicaciones, dosis o vías de administración diferentes de las establecidas, incluyendo su empleo en combinaciones."

En este orden de ideas, se entiende por fármaco, en sentido amplio, "a todo agente químico que modifica el protoplasma vivo."³³

En ese sentido, la Ley General de Salud en su artículo 221, fracción II, señala que se entiende por fármaco a "toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades

³² A. BEVAN, John. Et. Al. Fundamentos de Farmacología: Introducción a los principios de acción de los fármacos. 2a/ed. México, Ed. Haria. 1982. p. 825.

³³ Idem.

físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento."

Es decir; a los agentes químicos (o compuestos químicos) que proporcionan las bases estructurales, así como la fuente de energía de los organismos vivos regulan su actividad funcional, así como las interacciones entre compuestos químicos potentes y sistemas vivos que contribuyen al conocimiento de los procesos biológicos y proporcionan métodos efectivos para el tratamiento prevención y diagnóstico de enfermedades se les denominan fármacos.

Como las anteriores definiciones lo indican no se debe confundir al fármaco con el medicamento, de tal forma que la Ley General de Salud en el mismo artículo pero de la fracción I señala que se entiende por medicamento a " toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrientes, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de su uso comprende efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios."

En este sentido, la relación que existe entre la dosis de fármaco que se administra a un paciente y la utilidad que tiene para tratar la enfermedad, se describe en dos áreas básicas de la farmacología que son: la farmacocinética y la farmacodinámica. Desde un punto de vista práctico, es posible definir a ambos términos como las modificaciones que impone el organismo al fármaco (farmacocinética) y los cambios que este ejerce en el organismo (farmacodinámica).

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Ahora bien, de manera muy sencilla, señalamos que la farmacocinética estudia la absorción, distribución, biotransformación y eliminación de los fármacos, estos junto con la dosis, son los que rigen la concentración del producto medicamentoso en sus sitios de acción y, en consecuencia, la intensidad de sus efectos en función del tiempo, es decir, se refiere a la distribución de los fármacos por el organismo.

Por lo que respecta a la farmacodinámica, esta se encarga del estudio de los efectos bioquímicos y fisiológicos de los medicamentos y sus mecanismos de acción, es decir, estudia las acciones de los fármacos y sus efectos.

Por otro lado la farmacoterapia se ocupa del uso de fármacos destinados a evitar y tratar enfermedades, es decir, se basa racionalmente en la correlación de acciones y efectos de los principios medicamentosos, con los aspectos fisiológicos, bioquímicos, microbiológicos, inmunológicos y conductuales de la enfermedad, es decir, es la aplicación de fármacos al tratamiento de las enfermedades.

Cabe destacar, que en la actualidad, se tiene la posibilidad de que un fármaco reemplace directamente a un receptor (o gen) "enfermo", o de utilizar agentes que permitan al individuo elaborar sus propias proteínas "terapéuticas", por medio de la **geneterapia**.

La geneterapia o terapia génica se encarga del tratamiento de enfermedades del ser humano por medio de la transferencia génica, mediante la modificación directa de los genes para sustituir o suplimentar el material genético defectuoso con genes normales o funcionales; así mismo, las enfermedades hereditarias comprenden trastornos de diversa índole en los que un gen defectuoso determina que no se sintetice una proteína en particular, o que se elabore una anormal, ejemplo de estas enfermedades son el daltonismo o la hemofilia, entre otras. Ahora bien, la farmacocinética de estas nuevas sustancias de origen génico, en particular, se encargará de la llegada del "fármaco" a su sitio de acción o

función y a ese estado se le llama farmacogenética, que se ocupa de las variaciones de origen genético en la respuesta a los fármacos, es decir, que el objetivo de la farmacogenética es la capacidad de discriminar una población mediante una prueba simple, rápida y segura para determinar como se hereda un rasgo particular, su incidencia en un grupo dado y las diferencias que se presentan entre varias poblaciones de pacientes.

En este orden de ideas, es importante dejar claro que una de las aplicaciones que tiene la ingeniería genética es la producción de sustancias útiles en la industria farmacéutica, entre los fármacos más comunes que se han producido con la técnica del ADN recombinante se encuentran el factor de coagulación sanguínea, la hormona del crecimiento, la insulina humana, entre otros.

Dicha tecnología ha permitido el acceso a los genes, así mismo se conoce el tamaño, complejidad y la inaccesibilidad celular de las proteínas que de lo contrario, sería imposible introducirlas o modificarlas por medios farmacológicos corrientes. De tal suerte que gracias a la geneterapia se superan las limitaciones mencionadas, y mediante la introducción selectiva de ADN recombinante en tejidos, es posible sintetizar las proteínas biológicamente activas dentro de las células cuyas funciones se buscan modificar.

Por ello, se han creado diversos sistemas para la introducción de ADN en ciclos de vida viral, encapsulación de liposomas, inyección directa y elaboración de complejos con proteínas portadoras.

Ahora bien, en pocas palabras, se tiene que cada célula del cuerpo hay una copia igual del genoma de cada individuo (excepto en óvulos y espermatozoides), éste se encuentra escrito en un alfabeto de cuatro letras la A (adenina), C (citosina), T (timina) y G (guanina); con estas se forman palabras; es decir, los genes tienen instrucciones para fabricar las proteínas, sustancias fundamentales para que funcione el organismo; así que las primeras pistas sobre la función de un gen se

encuentra en su secuencia y en la de su proteína y precisamente en esta última reside la clave para combatir las enfermedades, porque los fármacos actúan sobre ellas.

En este contexto, existe un procedimiento genérico para elaborar un fármaco:

1. Estudios en animales:

Toxicidad aguda, subaguda y crónica.

Índice terapéutico.

Farmacocinética y vías metabólicas.

2. Estudios en seres humanos:

Fase 1: Evaluación farmacológica preliminar.

Fase 2: Evaluación clínica controlada.

Fase 3: Evaluación clínica ampliada.

Fase 4: Vigilancia posterior a la Comercialización de algunos fármacos.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

En este orden de ideas, procederemos a explicar cada una de las etapas anteriores.

Estudios en animales.

La **toxicidad aguda** se define como la dosis que es letal para el 50% de los animales estudiados y se determina mediante la administración de varias dosis de un fármaco a grupos de animales. Normalmente solo se administra una dosis a cada animal y el porcentaje de animales que mueren en cada grupo se compara con la dosis y se calcula la dosis que produce la muerte del 50 % de los animales. Actualmente los estudios sobre letalidad se hacen con la menor frecuencia posible para reducir al mínimo el sufrimiento de los animales.

En los estudios de **toxicidad subaguda**, el modelo de administración dependen del ensayo clínico propuesto ya que habitualmente el fármaco se administra por

vía oral, utilizándose varias dosis, algunas dentro de los límites de la dosis humana calculada y otras considerablemente mayores para caracterizar las manifestaciones tóxicas.

Los estudios sobre **toxicidad crónica** duran muchos meses y pueden ampliarse a varias generaciones para detectar los posibles efectos de un fármaco.

Índice terapéutico.- En esta fase se busca la eficacia del fármaco en relación con la toxicidad no letal (margen de seguridad) ya que un médico siempre estará más interesado en saber en que proporción se puede superar la dosis usual antes de que aparezcan efectos adversos.

Estudios en seres humanos.

Los estudios en animales proporcionan un perfil general de la toxicidad, la actividad farmacológica y la farmacocinética de un fármaco nuevo, pero incluso con esta información la iniciación de los estudios clínicos es arriesgado ya que existen efectos adversos que no pueden detectarse en los animales. Debido a esas discrepancias entre los datos obtenidos en animales y la respuesta en los seres humanos, los estudios clínicos iniciales sobre cualquier fármaco se deben realizar con mucho cuidado, con una metodología planificada cuidadosamente y con una especial atención en la pertinencia de los datos, selección de material y capacidad de repetición de los resultados, por ende, estas pruebas preliminares se deben someter a las siguientes fases:

Fase I. Evaluación farmacológica preliminar.

Es la administración por primera vez de un medicamento de investigación al ser humano sano, sin beneficio diagnóstico o terapéutico en dosis única o múltiples, en grupos pequeños hospitalizados para establecer parámetros farmacológicos iniciales en el hombre.

Fase II. Evaluación clínica controlada.

En esta fase se administra un medicamento de investigación al ser humano enfermo, en dosis únicas o múltiples, grupos pequeños hospitalizados, para determinar su eficacia inicial y otros parámetros farmacológicos en el organismo enfermo.

Fase III. Evaluación clínica ampliada.

Es la administración de un medicamento de investigación a grupos grandes de pacientes (generalmente externos) para definir su utilidad terapéutica e identificar reacciones adversas, interacciones y factores externos que puedan alterar el efecto farmacológico.

Fase IV. Vigilancia después de la comercialización.

En esta fase se realizan estudios después de que se concede al medicamento registro y autorización para su venta, y tiene por objeto general aportar nueva información sobre la seguridad del medicamento durante su empleo generalizado y prolongado.

Por lo que respecta al **procedimiento para la obtención de fármacos mediante la técnica del ADN recombinante**, éstos se sintetizan usando plásmidos que contienen la secuencia específica de ADN que los codifica, insertada en el vector clonador. En algunos casos la proteína se aísla rompiendo las células cultivadas, pero en otros casos se utilizan sistemas especiales en los que las células secretan la proteína y ésta se aísla en el medio de cultivo.

El ADN recombinante se produce tomando una porción de ADN de un organismo introduciéndolo en un vector clonador, este vector es una molécula de ADN capaz

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

de replicarse en un organismo huésped tal como una bacteria, dentro de ella se puede introducir un gen o una porción de ADN en una posición bien identificada.

La molécula que resulta se introduce en una célula huésped. La reproducción de la célula huésped dará lugar a la replicación de ADN recombinante y así se producirán muchas copias útiles del mismo. Comúnmente se usan tres tipos de vectores para clonar secuencias de ADN, estos son plásmidos, bacteriofagos y cósmidos; cada uno difiere en la forma de manipularlo para clonar los trozos de ADN con un máximo de efectividad.

La construcción del ADN recombinante no sería posible sin la utilización de enzimas de restricción (o endonucleasas), que son capaces de romper la doble hélice de ADN en un sitio donde está presente un par específico de nucleótidos en la secuencia. Estas enzimas se usan no solo en la producción de moléculas de ADN para clonarlos, sino también en la unión de fragmentos de ADN y vectores clonadores para formar moléculas de ADN recombinante.

Ya anteriormente se había indicado que uno de los aspectos que estudia la farmacocinética es la biotransformación del fármaco en el individuo, ahora bien, esta biotransformación tiene diferencias notables entre individuos de una población determinada, a estas diferencias se les llama polimorfismos genéticos, es decir, son las diferencias genéticas en cuanto a la capacidad de cada persona para metabolizar un fármaco por una vía particular. Las diferencias fenotípicas en la cantidad de medicamento que se excreta por una vía controlada mediante mecanismos polimórficos ha hecho que se clasifique a las personas en metabolizadores extensos (rápidos) o limitados (lentos).

En muchos casos el metabolismo deficiente de un fármaco por una vía polimórfica ha generado una mayor incidencia de efectos adversos entre la población de metabolizadores lentos. Todas las deficiencias importantes en la actividad metabolizante se heredan.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Una vez identificado los genes de susceptibilidad específicos de cada población, será posible la investigación y desarrollo de estrategias para la transferencia de genes a células o tejidos específicos con fines terapéuticos, permitiendo la restitución o inhibición de la función de distintos genes implicados en distintas enfermedades comunes.

El estudio e identificación de cambios de secuencia de una sola base dentro o fuera de un gen permitirá el desarrollo de nuevas metodologías de mapeo genético. La identificación y estudio de nuevos genes, que podrían tener una función terapéutica, y su asociación con diferencias en la respuesta a distintos fármacos más efectivos y con menos efectos adversos (farmacogenómica).

En ese contexto, es importante destacar, que todos los puntos anteriores sirven a los investigadores mexicanos para llevar a cabo estudios en donde determinen por medio de secuencias genéticas que realizan en determinadas poblaciones, la sensibilidad que una población tenga hacia los fármacos, es decir, la capacidad para metabolizarlos que lentos o rápidos es en este tema de gran ayuda la farmacogenética ya que se relaciona en general, con las influencias genéticas sobre la sensibilidad a los fármacos y en particular, con aquellos casos en los cuales pueden identificarse diferentes subpoblaciones.

Actualmente las enfermedades sobre las cuales se ha centrado la investigación genómica son las siguientes³⁴:

- 1.- El cáncer.
- 2.- Las enfermedades cardiovasculares.
- 3.- La diabetes Mellitus.
- 4.- El asma.
- 5.- Las enfermedades psiquiátricas.

³⁴ QUO, número. 44, fecha junio de 2001. p 44.

CAPÍTULO CUARTO

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

4. PROPIEDAD INTELECTUAL.

4.1. Artículo 28 Constitucional.

El artículo 28 constitucional en su primer párrafo determina que "en los Estados unidos mexicanos quedan prohibidos los monopolios, las practicas monopolicas, los estancos y las exenciones de impuestos en los términos y condiciones que fijan las leyes. El mismo tratamiento se dará a las prohibiciones a titulo de protección a la industria. "

En consecuencia, el segundo párrafo de dicho precepto establece que "la ley castigará severamente, y las autoridades perseguirán con eficacia, toda concentración o acaparamiento en una o pocas manos de artículos de consumo necesario y que tenga por objeto obtener el alza de los precios; todo acuerdo, procedimiento o combinación de los productores, industriales, comerciantes o empresarios de servicios, que de cualquier manera hagan, para evitar la libre concurrencia o la competencia entre si y obligar a los consumidores a pagar precios exagerados y, en general, todo lo que constituya una ventaja exclusiva indebida a favor de una o varias personas determinadas y con perjuicio del público en general o de alguna clase social."

En este sentido, el hecho de que la legislación dispense derechos exclusivos de explotación respecto de ciertas innovaciones o determinados signos distintivo pudiera representar, sin ninguna duda, un derecho excluyente que implique para una sola persona una ventaja inusual y desmedida para imponer condiciones en dicho mercado, en claro detrimento de los agentes competidores e incluso del publico consumidor. Sin embargo, con las limitaciones que la propia ley dispensa, debe recordarse que ese tipo de derechos obedecen en su conjunto, a la compensación que la sociedad considera que debe otorgarse como recompensa a quienes, como usuarios de signos distintivos, distinguen su actividad en el tráfico mercantil frente a los demás competidores, es decir, la Ley reconoce en la

compensación a los creadores, y en la protección de los titulares de marcas el cumplimiento de una función social, de tal trascendencia, que es capaz de constituir una excepción de la regla general antimonopolios que consagra el artículo 28 Constitucional.

Dentro de este contexto, el fundamento constitucional de la Propiedad Intelectual se encuentra en el multicitado numeral al señalar que "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 ese sentido, nuestra Constitución prohíbe la conformación de monopolios, sin embargo los derechos de explotación exclusiva que se conceden a los autores e inventores son reconocidos por la propia Constitución como una excepción a la prohibición de monopolios, es decir, como una especie de monopolio permitido.

La razón que se otorga como justificación de este trato privilegiado a los derechos de la propiedad intelectual es la estimación universalmente aceptada, de que la actividad creativa en toda sociedad requiere de un estímulo que sea conveniente, consiste en el reconocimiento colectivo del derecho que debe asistir al ente creador, ya sea en el ámbito de la cultura o industria, para explotar en forma exclusiva el objeto creado.

Sin embargo, la protección que ofrece la Constitución es muy limitada y ha sido necesario que se complemente con leyes secundarias, como lo son la Ley Federal de Derechos de Autor y la Ley de la Propiedad Industrial, ya que hay objetos de la propiedad industrial que no son creaciones intelectuales, por ejemplo una denominación de origen o los secretos industriales, sin embargo son susceptibles de ser protegidos como derechos de autor.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

A pesar que el equilibrio y derecho de Propiedad Intelectual esta definido por principios claros, en la realidad jurídica y comercial se plantean situaciones que lo convierten en una precaria e inestable balanza.

De lo anterior se desprende que interpretando a la Constitución de una forma estricta, Únicamente están reconocidos como excepciones al monopolio, los Derechos de Autor y los Derechos de la Propiedad Industrial relativos a inventos y mejoras.

4.2. Propiedad Intelectual: Derechos de Autor y Propiedad Industrial.

De forma genérica, en este apartado comenzaremos por analizar lo que se entiende por Propiedad Intelectual o también llamado Derecho Intelectual para después partir ya en forma particular con las especies de este Derecho que son los Derechos de Autor y la Propiedad Industrial; en este orden de ideas para el autor David Rangel Medina se entiende por Derecho Intelectual "el conjunto de normas que regulan las prerrogativas y beneficios que las leyes conceden y establecen a favor de los autores y de sus causahabientes por la creación de obras artísticas, científicas, industriales y comerciales."³⁵

En este sentido este mismo autor hace la diferencia entre Derechos de Autor y Propiedad Industrial, indicando que cuando las obras apuntan a la satisfacción de sentimientos estéticos o bien con el campo del conocimiento, las reglas que las protegen integran la propiedad intelectual en un sentido estricto o derechos de autor que también se conoce como propiedad literaria, artística y científica, las cuestiones, reglas, conceptos y principios que tienen que ver con los problemas de los creadores intelectuales en su acepción más amplia.

³⁵ RANGEL MEDINA, David. Derecho de la propiedad industrial e Intelectual. 2a/ed. México, Ed. Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM. 1992. p. 7.

En cambio si la actividad del intelecto humano se aplican a la búsqueda de soluciones concretas, de problemas también específicos en el campo de la industria y del comercio o a la selección de medios diferenciadores de establecimientos, mercancías y servicios, estamos entonces frente a los actos que son objeto de la propiedad industrial.

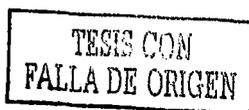
Ahora bien, una vez hecha la diferencia entre derechos de autor y propiedad industrial nos referiremos a cada uno de ellos con sus propias características.

Derechos de Autor.

Bajo el nombre de Derechos de Autor se designa "al conjunto de prerrogativas que las leyes reconocen y confieren a los creadores de obras intelectuales externadas mediante la escritura, la imprenta, la palabra hablada, la música, el dibujo, la pintura, la escultura, el grabado, la fotocopia, el cinematógrafo, la radiodifusión, la televisión, el disco, el cassette, el videocasete y por cualquier otro medio de comunicación."³⁶

En este orden de ideas, se entiende por Derechos de Autor, a "los derechos concedidos por la ley en beneficio del Autor de toda obra intelectual o artística. En ellos se comprende el reconocimiento de su calidad de autor, el derecho de oponerse a toda deformación, mutilación o modificación de su obra, que se lleve a cabo sin su autorización, así como toda acción que este relacionada con el mérito de la misma o mengua del honor, del privilegio o de la reputación del autor; el derecho de usar o explotar temporalmente la obra por sí mismo o por terceros, con propósito de lucro y de acuerdo con las condiciones establecidas por la Ley (Artículos 1 y 2 de la Ley Federal de Derechos de Autor, LFDA). Tanto el reconocimiento de la calidad de autor, como el derecho de oponerse a toda deformación, mutilación o modificación de la obra son derechos personales,

³⁶ Ibidem. p. 88.



perpetuos, imprescriptibles e irrenunciables; su ejercicio puede ser transmitido por disposiciones testamentarias.³⁷

Tradicionalmente la protección de Derecho de Autor (Copyright) es proporcionada a los autores de trabajos originales, incluyendo obras de la literatura, artes, música y ciencia. La novedad es su extensión para proteger programas de cómputo y bases de datos.

La Ley Federal de Derechos de Autor considera que son objeto de la protección concedidas a los autores las obras literarias, científicas, técnicas y jurídicas; pedagógicas y didácticas; musicales con letra o sin ellas, de danza; coreográficas y pantomímicas; pictóricas, de dibujo, gravado o litografía, escultórica y de carácter plástico; de arquitectura, de litografía, cinematografía, radio y televisión, y todas las demás que por analogía puedan considerarse incluidas dentro de dichos tipos de genéricos.

Los Derechos de Autor, otorga tres aspectos de un mismo beneficio, a saber:

- A) **Derecho Moral.**- Es la facultad exclusiva de crear, de continuar y concluir la obra, de modificarla o destruirla; por la facultad de mantenerla inédita o publicarla con su nombre, con un seudónimo o en forma anónima; por la prerrogativa de elegir intérpretes de la obra, de darle cierto y determinado destino y de ponerla en el comercio o retirarla del mismo, así como la facultad de exigir que se mantenga la integridad de la obra y de su título, e impedir su reproducción.

- B) **Derecho Pecuniario.**- Es la facultad de obtener una justa retribución por la explotación lucrativa de la obra y tiene como contenido sustancial el

³⁷ Diccionario Jurídico Mexicano. México, Ed. Porrúa, S. A., Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM, 1991. p. p. 1051, 1052 y 1053.

derecho de su publicación, reproducción, traducción, adaptación, ejecución y el de transmisión.

- C) **Derecho Conexo.**- Es una categoría de derechos que, sin ser derechos de autor, son protegidos por la ley en virtud de que incorporan la actividad creativa de las personas físicas y morales que las interpretan, ejecutan, publican, graban, fijan o presentan una obra literaria o artística. Estos derechos conexos son los que tienen los artistas, intérpretes o ejecutantes sobre sus interpretaciones o ejecuciones, los editores de libros sobre las características gráficas de sus ediciones, los productores de fonogramas y videogramas sobre sus respectivos productos y los organismos de radiodifusión respecto de sus emisiones.

En este sentido, para que surta sus efectos la protección que la Ley otorga, las obras deberán constar por escrito, en grabaciones o en cualquier otra forma que les perdure y que sean susceptibles de reproducirse o hacerse del conocimiento público, aunque no sean registradas ni se hagan del conocimiento público, o se conserven inéditas.

Los Derechos de Autor no amparan el aprovechamiento de ideas contenidas en sus obras; el empleo de una obra mediante su reproducción o representación en un acontecimiento de actualidad, a menos que se haga con fines de lucro; la publicación de obras de arte o arquitectura que sean visibles desde lugares públicos; la traducción o reproducción, por cualquier medio, de breves fragmentos de obras científicas, literarias o artísticas, en publicaciones hechas con fines didácticos o científicos, o en crestomatías o con fines de crítica literaria o de investigación científica, siempre que se indique la fuente de donde se hubiere tomado, y que los textos reproducidos no sean alterados; la copia manuscrita, mecanográfica, fotográfica y fotostática, pintada, dibujada o en micropelícula de una obra publicada siempre que sea para el uso exclusivo de quien lo haga.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Existen limitaciones a los derechos de autor y a los derechos conexos por causas de utilidad pública, el artículo 147 de la ley Federal de Derechos de Autor, señala que se considera de utilidad publicación o traducción de obras literarias o artísticas necesarias para el adelanto de la ciencia, la cultura y la educación nacionales. El precepto señala que cuando no sea posible obtener el consentimiento del titular de los derechos patrimoniales correspondientes, y mediante el pago de esa remuneración compensatoria, el Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaria de Educación Pública, de oficio o a petición de parte, podrá autorizar la publicación o traducción. Esta declaración se formula sin perjuicio de los tratados internacionales sobre derechos de autor y derechos conexos suscritos por México.

En este orden de ideas conviene precisar que es la Secretaria de Educación pública, a través del Instituto Nacional del Derecho de Autor; quien conoce en materia de Derechos de autor

Derechos de Propiedad Industrial.

El autor Rangel Medina David señala que "el Derecho de Propiedad Industrial es considerado como el privilegio de usar en forma exclusiva y temporal las creaciones y los signos distintivos de productos, establecimientos y servicios"³⁸, se considera que comprende los siguientes grupos:

1. Creaciones Nuevas.- Estas se protegen por instrumentos que varían de un país a otro pero que por lo general son:

a) Las Patentes.- Se llama patente tanto al derecho de aprovechar, con exclusión de cualquier otra persona, un bien, un invento o sus mejoras, como al documento que expide el Estado para acreditar tal derecho.

³⁸RANGEL MEDINA, David. Op. Cit. p. 9.



b) Diseños Industriales.- "Es el título de propiedad intelectual cuya función principal esta asociada a la competencia por la vía de la diferenciación de productos. Su objetivo es proteger las características distintivas de los diseños y modelos ornamentales aplicados en la industria, un ejemplo de ello se encuentra en la industria del vestido, automotriz y electrónica."³⁹

También se ha definido como Diseño Industrial como "todo nuevo dibujo, toda forma plástica nueva, todo objeto industrial que se diferencia de sus similares sea por una configuración distinta o por varios efectos externos que le den una fisonomía propia y nueva."⁴⁰

Son toda creación humana que mediante la combinación y disposición de líneas y colores que dé a un producto industrial, un aspecto peculiar y propio; a su vez se subdividen en :

* **Dibujos Industriales.**- "Es una disposición de líneas o de colores que representan imágenes que producen un efecto decorativo original."⁴¹ Es un efecto de ornamentación que da a los objetos un carácter nuevo y específico. Ejemplo: alfombras, prendas de vestir, cortinas, gobelinos y tapetes sin importar el material del que están elaborados. Estas obras de arte lineal y de superficie tienen la índole de dibujos industriales, ya que el común denominador de estas obras artísticas lo constituye su aplicación a la industria, su concepción artística orientada a producir un resultado decorativo a la vez que utilitario.

* **Modelo Industrial.**- "El Modelo Industrial también llamado forma plástica, esta constituido por una maqueta; por un modelado, por una escultura."⁴²

³⁹ ABOITES A., Jaime. Innovación de la propiedad intelectual y estrategias tecnológicas: la experiencia de la economía Mexicana. México, Ed. Porrúa, S.A., 1999. p. 35.

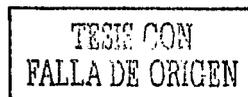
⁴⁰ RANGEL MEDINA, David. Op. Cit. p. 43

⁴¹ OTERO LASTRES, José Manuel. La protección de un solo color como Dibujo Industrial. Actas de Derecho Industrial. t. III, 1975. p. 450.

Ejemplos: relojes, zapatos, mesas, automóviles, máquinas de cocer, máquinas de escribir, lentes, ceniceros, asientos de avión, etc., aquí tienen el carácter de Modelos Industriales las obras del ingenio humano, no lineales ni de superficie, sino tridimensionales o de volumen, que imprimen a los citados objetos en forma artística.

c) Modelos de Utilidad.- Por éstos se entiende que son toda creación humana que implique una modificación a la forma, configuración, disposición o estructura de objetos, herramientas, aparatos o utensilios e implique una función diferente respecto a las partes que lo integran o ventajas en cuanto a su utilidad, es decir, que amparan formas, dibujos, ornamentas, etc., que solo se refieren al atractivo estético del producto.

2.- Signos Distintivos.- Son los siguientes:



a) Las Marcas.- De acuerdo con el artículo 88 de la Ley de la Propiedad Industrial "se entiende por marca a todo signo visible que distinga productos o servicios de otros de su misma especie o clase en el mercado."

Así mismo, también se le considera como "un signo distintivo que permite a su titular (fabricante o comerciante) distinguir sus productos o servicios de la competencia y, en sentido económico, un signo que tiende a proporcionar a la clientela una mercancía o un servicio cubierto públicamente con su garantía."⁴³

Así la función principal de la marca debe ser la identificación de los satisfactores que genera el aparato productivo, esta es el vehículo que utilizan las empresas para capturar la clientela y dominar los mercados, y desempeña

⁴² PAOLI, Iván Alfredo. El Modelo de Utilidad. Buenos Aires, Ed. Depalma, 1982. p. 35.

⁴³ SOLLEIRO, J. L. y FLORES CORTES, J. H. Manual Universitario de Propiedad Industrial. México, Ed. UNAM, 1989. p. 27.

un papel primordial en la comercialización de las mercancías y servicios, lo cual obviamente representa un cierto valor económico, de tal forma que la misma se relaciona con la competencia a través de la diferenciación de productos en el mercado.

b) Nombres Comerciales.- Es el signo distintivo que se utiliza para identificar la empresa de una persona física o jurídica, de las demás que tienen la misma o similar actividad industrial o mercantil.

De acuerdo con la Doctrina por Nombre Comercial en nuestro Derecho se entiende a la razón social y a la denominación de los empresarios colectivos, como el signo distintivo de negociación mercantil.

Es importante destacar la diferencia que existe entre nombre comercial y la marca de tal forma que la segunda tiene por objeto distinguir productos y servicios, en cambio el primero tiene como finalidad diferenciar establecimientos, negociaciones, empresas; en términos generales, la protección que la Ley brinda a la marca presupone el registro de la misma, el nombre comercial se protege sin que sea preciso su registro, bastando para que goce de la protección legal el hecho de su uso.

c) Avisos Comerciales.- Es el texto o anuncio publicitario, del slogan comercial con el que se dan a conocer al público para efectos de su propaganda, es decir, que se particularizan las frases publicitarias que forman la literatura de que se valen los medios de comunicación, para difundir las marcas, los nombres comerciales y las denominaciones de origen. También se le llama anuncio comercial.

De acuerdo con el artículo 100 de la LPI "se considera aviso comercial a las frases u oraciones que tengan por objeto anunciar al público establecimientos

o negociaciones comerciales, industriales o de servicios, productos o servicios para distinguirlos de los de su especie."

Por ejemplo, la frase publicitaria de las Papas Sabritas que es la siguiente: "A que no puedes comer sólo una".

d) Denominaciones de Origen.- "Es el signo distintivo que consiste en el nombre de un lugar similar geográfico con el que se identifican las mercancías que tienen similares propiedades, derivadas de los elementos naturales propios de dicha región geográfica, como clima, tierra y agua, así como de la técnica, destreza, habilidad y tradición artesanal de quienes habitan la propia región, para producirlos."⁴⁴

Para el autor Carlos Mascareñas, es "el nombre geográfico que se usa de manera leal y constante en el mercado para designar un producto fabricado elaborado, cosechado o extraído en el lugar geográfico, al cual corresponde el nombre usado como denominación y que reúne determinada calidad y característica."⁴⁵

En México las Denominaciones de Origen son: el tequila, el mezcal, la talavera, el olinalá, el bacanora, el café Veracruz, el ámbar, con la posibilidad que surjan más de ellas por ejemplo, se podría proteger al vidrio soplado de Tonalá Jalisco como una Denominación de Origen.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

⁴⁴ RANGEL MEDINA, David. Protección Legal de los Signos Distintivos de la Empresa. México, Revista de la Universidad Panamericana, 1990. p. 113

⁴⁵ MASCAREÑAS, E. C. Las Denominaciones de Origen. España, Ed. Montaner y Simón, S. A., 1969. p. 149.

3.- Derechos Conexos.- Se integran por los:

a) Secretos Empresariales, Comerciales e Industriales.- "Se les ha llamado Secretos Industriales a las confidencias empresariales que se deseen conservar en secreto, aunque pudieran llamarse Secretos Empresariales, ya que el término industria es muy limitado y engloba también al comercio"⁴⁶

Ahora bien, por lo que respecta al tópico en cuestión, lo regula la Ley de la Propiedad Industrial en su artículo 82, señala que se "entiende por tales a toda información de aplicación industrial o comercial que guarde una persona física o moral con carácter de 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."

De acuerdo con el autor Aboites el objetivo de este título de Propiedad Intelectual es la protección de la información confidencial (tecnológica, comercial, organizativa y productiva) de las empresas. Aunque con diverso grado es utilizada en la mayor parte de las industrias de las actividades económicas; los secretos no se publican y tampoco pierden su vigencia, pues duran tanto tiempo como sean valiosos y mantenidos en secreto por la empresa.

b) Diseños de trazados de circuitos integrados.- Para el autor Aboites "Se trata de un título de propiedad intelectual reciente y relacionado con las innovaciones del campo de la microelectrónica. Es una forma particular de

⁴⁶ VIÑAMATA PASCHKES, Carlos. La Propiedad Intelectual. México, Ed. Trillas, 1998. p. 123.

protección que permite al propietario impedir la reproducción o distribución no autorizada de sus diseños."⁴⁷

c) Variedades vegetales.- El Artículo 2, fracc, IX de la Ley Federal de Variedades Vegetales entiende por tales, a la subdivisión de una especie que incluye un a un grupo de individuos con características similares y que se considera estable y homogénea.

En este contexto, el mismo autor Jaime Aboites los llama Derechos de Obtentores Vegetales y señala que "es un título de propiedad intelectual nuevo y asociado a las innovaciones desarrolladas en la biotecnología. Se otorga a las variedades de plantas que son nuevas, estables, homogéneas y distinguibles. La exclusividad incluye la venta y distribución del material de propagación por periodos determinados, dependiendo de la legislación de cada país. Los principales sectores que las utilizan son la agricultura y la industria de alimentos."⁴⁸(ANEXO G)

4.2.1. Normatividad Vigente de la Propiedad Industrial.

Los ordenamientos jurídicos vigentes sobre la Propiedad Industrial en México son los siguientes:

Ley de la Propiedad Industrial.- Se encarga de sentar las bases por las que se rige la Propiedad Industrial al señalar conceptos, trámites y el órgano encargado de conocer de las instituciones que ésta regula; así mismo entre los objetivos que persigue este ordenamiento se encuentran:

⁴⁷ ABOITES, Jaime. op. cit. p. 37.

⁴⁸ Idem.



- 1.- Promover y fomentar la actividad inventiva de la aplicación industrial mejoras técnicas y difundir los conocimientos tecnológicos dentro de los sectores productivos;
- 2.- Impulsar y propiciar el mejoramiento de los bienes y servicios de la industria;
- 3.- Favorecer la creatividad para el diseño y la presentación de productos nuevos y útiles;
- 4.- Proteger la propiedad industrial mediante el otorgamiento de patentes, registro de modelos y demás instituciones que regula,
- 5.- Prevenir y sancionar los actos que atenten contra la Propiedad Industrial y que constituyan competencia desleal;
- 6.- Indica trámites, procedimientos y conceptos básicos de cada una de las instituciones que regula;
- 7.- Precisa con claridad la autoridad competente que conoce en esta materia que es el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) así como sus facultades y los órganos que lo integran (ANEXO H).

Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial.- Su objetivo es reglamentar, aplicar e interpretar la multicitada Ley estableciendo trámites y conceptos complementarios de las instituciones que regula la misma.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

4.2.2. Sistema de la Ley Mexicana.

Este apartado se refiere a la forma en que se regula la Propiedad Industrial en nuestro país específicamente por lo que respecta a las patentes ya que es el tema central del presente trabajo, así como de los conceptos básicos que regulan esta figura, sus trámites, etc.

4.2.2.1. Concepto de Patente.

Cuando una persona realiza algún invento, ella misma o su causahabiente, que es la persona que adquiere el derecho de aquélla en relación con la invención, por herencia, enajenación o cualquier otro título legal, tienen derecho exclusivo de explotarlo en su provecho. Esta explotación podrá hacerse siempre y cuando se respete la Ley con la sola limitación del tiempo establecido.

El Derecho que se concede por el Estado al autor de una invención, persona física o moral, se conoce con el nombre de patente, de tal forma que para el autor David Rangel, por patente se tiene que "es el documento expedido por el Estado para hacer constar el derecho exclusivo temporal que una persona física o jurídica tiene para explotar industrialmente un invento que reúne las exigencias legales."⁴⁹

El autor Rodríguez Rodríguez Joaquín quien señala que "el autor de una invención tiene derecho sobre esta y a su explotación exclusiva por sí o por otros que obtengan su permiso. Este derecho depende de que se reconozca al inventor su calidad de tal, lo que se hace por la obtención de una patente de invención, certificado cuyo otorgamiento corresponde al Estado."⁵⁰

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

⁴⁹ RANGEL MEDINA, David. Derecho de la propiedad Industrial e Intelectual. Op. cit. p. 23.

⁵⁰ RODRÍGUEZ RODRÍGUEZ, Joaquín. Curso de Derecho Mercantil. t. I. 15ª/ed. México, Ed. Porrúa, S.A., 1980. p. 433.

Para el autor Jaime Aboites A. las patentes son "un derecho exclusivo (monopolio) otorgado por el Estado para explotar (producir, usar o vender) durante un periodo determinado, una invención de producto o de proceso que reúne los siguientes requisitos:

- a) Novedosa,
- b) De aplicabilidad industrial, y
- c) No obvia respecto al estado del arte previo."⁵¹

Es importante señalar que no cualquier invento es patentable sino que depende de varias características de entre las más importantes tenemos la novedad y la aplicabilidad industrial.

Los componentes del ciclo de vida institucional de la patente, son:

- a) **Concesión.-** Se refiere a los requisitos que debe cumplir una invención para poder ser patentada. La invención debe aprobar un examen técnico que determine la existencia de novedad y su aplicabilidad industrial.
- b) **Protección.-** La protección que otorga una patente incluye varios elementos: la vigencia, los tipos de derechos existentes, la tipificación de delitos y determinación de castigos y sanciones a la violación de derechos existentes, así como la intervención del Estado en términos del grado de capacidad para expropiar patentes.
- c) **Uso.-** Se refiere a la explotación de las mismas, actualmente en la legislación mexicana se entiende como el uso, fabricación, venta o importación de productos o procesos amparados por la patente.

⁵¹ ABOITES A., Jaime. Op. Cit. p. 35.



El ordenamiento legal que protege la Propiedad Industrial en México es la Ley de la Propiedad Industrial (LPI) y su Reglamento, y la institución encargada de su aplicación es el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI).

En México siempre se ha considerado a la patente como un monopolio de explotación de la Industria o arte a que el invento se refiere. El monopolio consiste en el especial privilegio concedido por el Estado al autor de una invención que reúna determinadas exigencias legales, acreditándose la existencia de tal concesión con el certificado llamando "Título de la Patente" que expide el poder ejecutivo, es importante destacar que la concesión de una patente no incluye el derecho a poner en práctica o aplicar la invención, aspecto éste sometido a otras normativas del Estado. Esto significa, por ejemplo, que la concesión de una patente para introducir un fármaco no concede implícitamente el permiso para fabricarlo y venderlo, pues se trata de un permiso regulado por las autoridades sanitarias.

4.2.2.2. Tipos de Patentes.

En nuestra legislación mexicana se reducen a dos grupos, las llamadas patentes de invención y las patentes de mejora.

Las patentes de invención amparan las creaciones intelectuales que se traducen en nuevos productos industriales o en nuevas composiciones de materia, o en el empleo de medios nuevos o en la nueva aplicación de medios conocidos para obtener productos o resultados industrialmente novedosos; en ese sentido, el artículo 28 constitucional garantiza a los inventores el uso exclusivo de los inventos que han patentado, pero no los autoriza para impedir a la industria nacional la explotación de patentes, que después de cierto tiempo no usen los titulares. En otros términos, se garantiza el uso exclusivo de una patente, pero no el no uso de ella, es decir, el derecho otorgado al titular de la patente, para usar

exclusivamente su invento, no existe, cuando se abstiene de usarla e impide a otro que la use.

Por lo que respecta a las patentes de mejora, están constituidas por elementos novedosos, que mejoran o perfeccionan la técnica, los procedimientos o los productos de las patentes preexistentes. En realidad son patentes de invención, que se podrían calificar como de un grado diferente pero al fin son invenciones.

La Ley de la Propiedad Industrial considera además de los grupos anteriores las patentes de modelo o de dibujo industrial.

4.2.2.3. Requisitos de Patentabilidad.

Por patentabilidad debe entenderse como todo aquello que es considerado como susceptible de ser patentable.

La Ley requiere que para que se estime patentable la invención esta debe: ser nueva, resultado de una actividad inventiva y susceptible de aplicación industrial.

La característica de la novedad no esta definida por la Ley, sino que la misma establece el concepto negativo de esta exigencia al estimar que una invención no será considerada como nueva si no esta comprendida en el **estado de la técnica** si se ha hecho accesible al público ya sea en el país o en el extranjero mediante una descripción oral o escrita, o por el uso o por cualquier medio que permita su ejecución, si tales hechos han ocurrido antes de la fecha de presentación de la patente.

En lo que se refiere al requisito de que la invención resulte de una **actividad inventiva**, se considera que el mismo se cumple si en la fecha legal de la solicitud la invención no resulta evidente para un técnico en la materia.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

4.2.2.3.1. Invención y Descubrimiento.

Invención.

La invención es el centro donde concurren los requisitos de patentabilidad, de ahí su importancia en cuanto a la comprensión de este concepto.

El autor Rafael de Pina Vara el término invención proviene "Del latín invenio, encontrar; es también sinónima de hallazgo, dando la idea de hallar algo hasta el momento oculto o ignorado. El uso corriente de la palabra invención ha venido a quedar restringido para aplicarla solamente al descubrimiento de nuevas realizaciones industriales."⁵²

Para el autor Rodríguez Rodríguez Joaquín la invención es "una especie de creación del espíritu humano para dominar la naturaleza por medio de la utilización de las fuerzas preexistentes. La invención debe llevarnos a un resultado funcional; el derecho del inventor se refiere a los medios que realizan ese resultado."⁵³ Inventar no es construir, construye quien utiliza medios técnicos conocidos, por otro lado, la invención es la solución a un problema; la idea de solución es la idea de la invención.

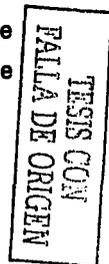
La invención debe apuntar a un resultado económico; en cuanto atiende a una necesidad, basta que esta sea humana, según el concepto que se tenga de la vida.

Ahora bien, según Baylos Corroza Hermenegildo, la invención es " la solución de un problema técnico aplicable a la industria y que proporciona la posibilidad de obtener cierto resultado útil."⁵⁴

⁵² DE PINA VARA , Rafael. Diccionario de Derecho. 20a/ed. México, Ed. Porrúa, S.A., 1984 p. p. 332, 333.

⁵³ RODRÍGUEZ RODRÍGUEZ, Joaquín. Op. cit. p. 434.

⁵⁴ BAYLOS CORROZA, Hermenegildo, Tratado de Derecho Industrial. Propiedad Industrial.



En este mismo orden de ideas, la Ley de la Propiedad Industrial en su artículo 15 considera invención a toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas.

Desde nuestro punto de vista, podemos definir a la invención como todos aquellos resultados, derivados de estudios aplicados en cosas concretas y que le dan al hombre alguna utilidad diferente para su beneficio y el de la sociedad.

Descubrimiento.

Se entiende por descubrimiento, según el Diccionario Enciclopédico ilustrado Sopena "el hallazgo (encuentro). Cosa descubierta." Esta misma fuente, indica que descubrir es "Manifestar (hacer notorio). Destapar lo tapado o cubierto. Hallar lo ignorado o escondido. Enterarse de alguna cosa."⁵⁵

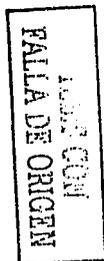
Los descubrimientos no son patentables. En principio, los descubrimientos (científicos), son decir "el reconocimiento de fenómenos, de propiedades o de leyes del universo material todavía no descubiertos y con posibilidad de ser verificados."⁵⁶

Los mismos quedan excluidos de la protección legal porque, como el reconocimiento de elementos que ya existían en la naturaleza, no implican una actividad creativa de parte de la persona que las realiza. De todas formas, la utilización práctica de estos nuevos conocimientos puede constituir una invención.

Propiedad Intelectual, Derecho de la Competencia Económica y Disciplina de la Competencia
Desleal, 2a/ed. España, Ed. Civitas, 1993, p. 705.

⁵⁵ Diccionario Enciclopédico Ilustrado Sopena, t. II. España, Ed. Ramón Sopena, S. A., 1981, p. 1356.

⁵⁶ SEPULVEDA, Cesar. Sistema Mexicano de la Propiedad Industrial, México, Ed. Porrúa, S.A. 1996, p. 102.



Por lo tanto puede inferirse que la indicación de una aplicación industrial sirve, generalmente, de criterio distintivo de patentabilidad.

La invención es creación, lo contrario de descubrimiento; se descubren las cosas materiales y las cosas de la naturaleza pero el descubrimiento puede servir de base a las invenciones en cuanto se trata de la aplicación de fuerzas para la obtención de nuevos resultados.

El aspecto más delicado de la cuestión tiene que ver con la dificultad para distinguir entre invención y descubrimiento, ya que por sentido común cualquiera se resistiría a considerar nueva una sustancia biológica o un organismo que ya se encuentra libremente en la naturaleza. La Guía para Examinadores de la Oficina Europea de Patentes (EPO) lo aclara explícitamente:

"Una sustancia que aparece libremente en la naturaleza es un nuevo descubrimiento y, por lo tanto, no es patentable. Sin embargo, si una sustancia encontrada en la naturaleza debe ser primero aislada de su medio, desarrollándose un procedimiento para su obtención, dicho procedimiento es patentable. Además, si la sustancia puede ser caracterizada adecuadamente, ya sea por su estructura, por su procedimiento de obtención o por otros parámetros, y si es nueva en el sentido de no haberse reconocido previamente su existencia, entonces la sustancia por sí puede ser patentable."⁵⁷

Dentro de este contexto, es importante dejar en claro que nuestra propuesta se basa específicamente en patentar la secuencia genética humana que resulte útil, y no cumplen este requisito los productos que se dan normalmente en la naturaleza, como lo sería el gen descubierto, sin embargo, han sido aprobadas patentes sobre productos naturales en formas modificadas por humanos, por ejemplo bacterias o sustancias químicas recién aisladas y purificadas pueden ser patentadas en su estado aislado y purificado, si en la naturaleza sólo existen en estados impuros.

⁵⁷ www.epo.mx



En coherencia con estos principios, en E.U. han prosperado solicitudes de patentes sobre proteínas y secuencias de ADN humano, aisladas y purificadas mediante intervención humana. Pero la exigencia de utilidad excluye de la protección mediante patente ciertos descubrimientos científicos que, aunque interesantes como objeto de posterior investigación, todavía no pueden ser utilizados para ningún fin humano práctico.

4.2.2.3.2. Novedad.

Se entiende por novedad "estado de las cosas recién hechas o discurridas, o nuevamente vistas, oídas o descubiertas. Ocurrencia reciente, noticia. Causar una cosa extrañeza por no esperado, innovar algo."⁵⁸

En el ámbito de la Propiedad Industrial, de manera general se considera a una invención que tiene novedad, cuando de presentarse la solicitud de patente ante la autoridad correspondiente esta no ha sido divulgada, revelada ante el público por cualquier tipo de medios informativos; es decir que tiene todas las características de nuevo.

Por nuestra parte consideramos a la novedad como una condición objetiva de patentabilidad y consiste en el hecho de que tal invención no sea conocida públicamente, para que un técnico en la materia pueda realizarla.

Al respecto el artículo 12 fracción I, de la Ley de la Propiedad Industrial considera como nuevo:

I. "Nuevo es todo aquello que no se encuentra en el estado de la técnica."

⁵⁸ Diccionario Enciclopédico Ilustrado Sopena, Op. Cit. p. 4320.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Y en ese mismo artículo pero de la fracción II, considera como estado de la técnica:

II. "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."

Puede tratarse de un invento subjetivamente hablando en cuanto su autor ha realizado al proceso de investigación que le ha llevado a obtener un producto normalmente patentable y, sin embargo, no ser nuevo por haber sido inventado con anterioridad.

La novedad podrá presentarse también en el hecho de constituir una mejora de un invento preexistente, el carácter de novedad de un invento puede ser cuestionado bajo diferentes supuestos. El más significativo de ellos es el caso de que el "invento" haya tenido cierta publicidad que permitió su ejecución. En este caso se considera que no es nueva y por lo tanto no patentable, a menos que la publicidad o divulgación se haya realizado en una exposición nacional o internacional oficial, habiendo presentado previamente a la autoridad correspondiente los documentos necesarios para el trámite y que la solicitud se presente a más tardar en los doce meses posteriores a la clausura de la exposición.

4.2.2.3.3. Aplicación Industrial.

La otra característica que exige la Ley es su posible aplicación industrial y se refiere a la posibilidad de que una invención pueda ser producida o utilizada en cualquier rama de la actividad económica.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Para Bauche García Diego "la industriabilidad de la invención consiste en que ésta sea susceptible de una utilización industrial; es decir, que el objeto de la invención tenga una utilidad práctica y que pueda someterse a una explotación que signifique elaboración o transformación de productos, la obtención de servicios, o de nuevos factores económicos."⁵⁹

Ahora bien, Es importante señalar que el invento guarde estrecha relación con la industria, y que pueda aplicarse en la misma. Teniendo en cuenta lo anterior, la Ley enumera cinco casos específicos en los cuales no se tiene el elemento invención:

- 1.- Cuestiones doctrinales de alguna disciplina, como los principios teóricos y científicos,
- 2.- La actitud consistente en divulgar situaciones preexistentes aunque desconocidas,
- 3.- Dar a conocer los procesos o técnicas para mejoramientos operativos, como los sistemas o planes comerciales,
- 4.- Las creaciones artísticas o literarias, y
- 5.- Métodos aplicados en la medicina con fines de tratamiento quirúrgico o terapéuticos.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

⁵⁹ BAUCHE GARCÍA DIEGO, Mario. La empresa, México, Ed. Porrúa, S.A., 1997. p. 135.

4.2.2.4. Trámites administrativos para la obtención de una patente.

Ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial se tramitan y se otorgan patentes de invención, y registros de modelos de utilidad, diseños industriales, marcas, y avisos comerciales, emitir declaratorias de protección a denominaciones de origen, autorizar el uso de las mismas; la publicación de nombres comerciales, así como la inscripción de sus renovaciones, transmisiones o licencias de uso y explotación, y las demás que le otorga esta Ley y su reglamento, para el reconocimiento y conservación de los derechos de propiedad industrial.

En ese orden de ideas, es importante comentar a groso modo, peculiaridades del IMPI, así tenemos que este es un Organismo Público Descentralizado de la Secretaría de Economía, con personalidad jurídica y patrimonio propio así mismo cuenta con autoridad legal para administrar el sistema de Propiedad Industrial en nuestro país, fue creado por Decreto presidencial el 10 de Diciembre de 1993.

La Ley de la Propiedad Industrial contempla en sus disposiciones generales al Instituto de la Propiedad Industrial con el objeto de apoyar a la Secretaría de Economía.

Los órganos de gobierno del IMPI son: la Junta de Gobierno y el Director General del Instituto. La primera esta conformada por el titular de la Secretaría de Economía (antes SECOFI) quien la preside y por representantes de las Secretarías de Hacienda y Crédito Público, de Comercio, de Relaciones Exteriores, de Agricultura y Desarrollo Rural, de Educación Pública y de Salud, así como del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT).

De conformidad con el decreto que lo crea, el IMPI tiene encomendadas las siguientes actividades:

1.- Fomentar y proteger los derechos relacionados con la Propiedad Industrial de todas aquellas creaciones de aplicación industrial, tales como un producto

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

técnicamente nuevo; una mejora a una máquina o aparato; un diseño original para hacer más útil y atractivo un producto; un proceso de fabricación novedoso; una marca o un aviso comercial; una denominación identificadora de establecimiento, o una declaración de protección sobre el origen geográfico que distingue o hace especial un producto.

2.- Sustanciar los procedimientos de nulidad, caducidad y cancelación de los derechos de Propiedad Industrial; formular resoluciones y emitir las declaratorias administrativas correspondientes; realizar las investigaciones de presuntas infracciones administrativas, ordenar y practicar visitas de inspección y fungir como arbitro en la resolución de controversias cuando los involucrados lo designen expresamente, entre otras.

3.- Promover la cooperación internacional mediante el intercambio de experiencias administrativas y jurídicas con otras oficinas de Propiedad Industrial y difundir el sistema de Propiedad Industrial en México, a través de la asesoría y realización de talleres, cursos y seminarios nacionales e internacionales dirigidos a asociaciones empresariales y comerciales, universidades y centros de investigación.

4.- Fomentar la transferencia de tecnología para coadyuvar a la actualización tecnológica de las empresas, mediante la divulgación de acervos documentales de información tecnológica y de la situación que guarden los derechos de Propiedad Industrial en el extranjero para que las empresas nacionales incrementen su competitividad internacional.

5.- Realizar estudios sobre la situación de la Propiedad Industrial en el ámbito internacional y participar en las reuniones o foros internacionales.

6.- Participar en la realización de exposiciones tecnológicas que estimulen la capacidad inventiva y su aplicación práctica en la industria y el comercio.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

7.- Celebrar Convenios de colaboración con las instituciones públicas y privadas, nacionales o extranjeras que tengan como objeto fomentar la innovación tecnológica de aplicación industrial.

8.- Fungir como órgano de consulta sobre Propiedad Industrial ante entidades de la Administración Pública Federal.

9.- Contribuir a la formación de recursos humanos especializados en la materia.

10.- Fomentar una cultura de propiedad industrial entre empresarios e investigadores, así como contribuir a la actualización tecnológica de las empresas.

En este orden de ideas, procederemos a describir los tramites administrativos que se siguen para obtener una patente:

Personas que pueden solicitar la patente.

Las solicitudes y registros pueden ser solicitado por el inventor o su causahabiente, en todos los casos pueden ser solicitadas a través de un representante legal, en ese sentido los titulares podrán ser personas físicas o morales; ahora bien, el derecho a obtener una patente pertenecerá al inventor, pero si la invención hubiese sido realizada por dos o más personas conjuntamente el derecho a obtener la patente le pertenecerá a todos en común, en el caso de que varias personas hicieran la misma invención independientemente unas de otras, tendrá mejor derecho a obtener la patente aquella que primero presente la solicitud respectiva o que reivindique la prioridad de fecha más antigua, siempre que la solicitud no sea abandonada ni denegada.

El derecho a obtener una patente podrá ser transferido por actos entre vivos o por vía sucesoria.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Dentro de este contexto, es importante señalar que cuando se solicite una patente después de hacerlo en otros países se podrá reconocer como fecha de prioridad la de presentación en aquel país en que se presentó primero, siempre que se presente primero en México dentro de los plazos que determinen los Tratados Internacionales o en su defecto dentro de los 12 meses siguientes a la solicitud de patente en el país de origen, sin embargo, para que sea reconocida tal prioridad es necesario satisfacer los requisitos siguientes:

- 1.- Que al solicitar la patente se reclame la prioridad y se haga constar el país de origen y la fecha de presentación de la solicitud en ese país;
- 2.- Que la solicitud presentada en México no pretenda el otorgamiento de derechos adicionales a los que se deriven de la solicitud presentada en el extranjero; y
- 3.- Que dentro de los tres meses siguientes a la presentación de la solicitud se cumplan con los requisitos que señalen los Tratados Internacionales, la Ley de la Propiedad Industrial y su Reglamento.

Duración de la Patente.

La patente tendrá una vigencia de 20 años improrrogables, contada a partir de la fecha de presentación de la solicitud y estará sujeta al pago de la tarifa correspondiente.

Solicitud.

La solicitud de patente deberá referirse a una sola invención, o a un grupo de invenciones relacionadas de tal manera entre sí que conformen un único concepto inventivo, en caso de que la solicitud no cumpla con lo anterior el IMPI lo comunicará por escrito al solicitante, para que, dentro del plazo de dos meses, la divida en varias solicitudes, conservando como fecha de cada una la de la solicitud inicial y, en su caso, la de prioridad reconocida. Si se vence este plazo y

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

el solicitante no ha realizado la división se tendrá por abandonada la solicitud. En este sentido una solicitud de patente podrá contener (ANEXO I) :

- 1.- Las reivindicaciones de un producto determinado y las relativas a procesos especialmente concebidos para su fabricación o utilización,
- 2.- Las reivindicaciones de un proceso determinado y las relativas a un aparato o un medio especialmente concebido para su aplicación, y
- 3.- Las reivindicaciones de un producto determinado y las de un proceso especialmente concebido para su fabricación y de un aparato o un medio especialmente concebido para su aplicación.

En este orden de ideas, para comprender mejor lo anterior es necesario indicar lo que es una reivindicación, así que se entiende por tal a las características técnicas esenciales de una invención, para las cuales se reclama la protección legal mediante la solicitud de patente. En el caso de una patente concedida las reivindicaciones aprobadas determinan el alcance de la protección legal otorgada.

La esencia o razón de ser de una reivindicación consiste en definir la invención, indicando sus características técnicas, dándole el alcance a la patente. La reivindicación deberá delimitar claramente la invención respecto al estado de la técnica o tecnología anterior. Las reivindicaciones de producto podrán referirse a una substancia (compuesto, mezcla u otra similar) definida mediante la indicación de su composición o de las funciones de sus componentes. Las reivindicaciones de procedimiento podrán referirse al proceso o método propiamente dicho (de fabricación o de tratamiento de un producto, de análisis, de medición, de síntesis, etc.) hasta la aplicación nueva de un procedimiento conocido o la nueva utilización de un producto conocido. Por regla general las reivindicaciones no deben hacer referencia a la descripción ni a los dibujos.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Para obtener una patente deberá presentarse solicitud escrita ante el instituto o en las delegaciones de la Secretaría de Economía, que indicará los siguientes requisitos:

- 1.- Nombre y domicilio del inventor y del solicitante,
- 2.- Nacionalidad del solicitante,
- 3.- Denominación (título) de la invención,
- 4.- Firmadas en todos sus ejemplares,
- 5.- Utilizar las formas oficiales impresas, aprobadas por el IMPI, y publicadas en el Diario Oficial y en la Gaceta, en caso de no requerirse oficiales, las solicitudes o promociones deberán presentarse por duplicado indicando el tipo de trámite solicitado,
- 6.- Acompañarse de los anexos que sean necesarios,
- 7.- Señalar domicilio para oír y recibir notificaciones en territorio nacional,
- 8.- Indicar el número de solicitud, patente, registro, publicación folio y fecha de recepción,
- 9.- Presentar el comprobante de pago de la tarifa correspondiente,
- 10.- Acompañarse de traducción al español en caso de ser necesario,
- 11.- Acompañarse de los documentos que acrediten el carácter de los causahabientes, personalidad de apoderado o representante legal, y
- 12.- Presentar la legalización de los documentos que provengan del extranjero, cuando proceda.

Fecha de presentación.

El IMPI reconoce como fecha de presentación de una solicitud de patente la fecha y hora en que la solicitud fue presentada.



Documentos que acompañan a la solicitud.

1.- Descripción de la invención.- La descripción podrá iniciar con antecedentes o referencias en el campo o esfera de la técnica donde aplica la invención. La descripción deberá incluir el mejor método conocido por el solicitante para llevar a la práctica la invención. Es decir, se deben expresar las medidas y acciones que se deben tomar para ejecutar la invención. No es preciso ofrecer una explicación científica, ni justificar determinado efecto. Hay que tener presente que la descripción sirve de fundamento a las reivindicaciones. Deberá haber una relación proporcional entre el contenido de la descripción y la amplitud de las **reivindicaciones**. Por regla general, la descripción deberá contener seis partes:

- 1) Esfera de la tecnología a la que aplica (fabricación de o proceso para, o procedimiento, etc.);
- 2) El estado de la técnica conocida (se conoce el proceso de fabricación u obtención de...);
- 3) La divulgación de la invención (la invención consiste en...);
- 4) Descripción de los dibujos o figuras. (Hacer referencia y explicar los dibujos y sus partes);
- 5) La mejor manera o método conocido para ejecutar la invención, y
- 6) Las posibilidades de utilización o aplicación.

Tratándose de material biológico en el que la descripción de la invención no pueda detallarse en sí misma se deberá complementar la solicitud con la constancia de depósito de dicho material en una institución reconocida por el IMPI.

2.- Los dibujos que se requieran para la comprensión de la descripción,

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

3.- Una o más reivindicaciones, las cuales deberán ser claras y concisas y no podrán exceder del contenido de la descripción, y

4.- Un resumen de la descripción de la invención .

Resumen de Invención.

La función del resumen es dar una información breve sobre la invención, permitiendo una fácil comprensión del problema técnico planteado, la solución aportada y los principales usos de la invención.

El resumen de un documento de patente es un enunciado breve y conciso de su contenido técnico o descubrimiento. Deberá ser una herramienta útil y eficiente en la búsqueda de información en un campo particular de la técnica. No deberá exceder de 200 palabras. Podrá contener fórmulas químicas, matemáticas y tablas. No se utilizarán frases obvias o implícitas como "el contenido trata sobre ..." o "la invención definida por el contenido es...", etc. Deberá evitarse la fraseología propia de las reivindicaciones o palabras como "por medio de...", "como se ha dicho...", "tal como se ha escrito...", etc. El resumen deberá estar dirigido hacia la novedad en el campo a que pertenece la invención.

Los resúmenes de las patentes se incorporan en bancos de datos de información tecnológica para que los interesados puedan negociar con los titulares de patentes, licencias de uso o explotación de las invenciones, propiciando así la transferencia de tecnología dentro del marco legal de la propiedad industrial.

La difusión de la información técnica que describe en detalle una invención objeto de una solicitud de patente, cumple la doble función de agilizar el ritmo del progreso tecnológico en el país al difundir prontamente la información sobre los nuevos inventos que van surgiendo, por un lado, y de notificar oportunamente al público sobre la invención que se solicite patentar, a efecto de prevenir que se inicie la utilización, fabricación o venta del invento sin autorización del solicitante

TESIS CON
FALTA DE ORIGEN

de la patente, de modo que ninguna persona pudiera incurrir de buena fe en una invasión de la patente que pudiera resultar de la solicitud presentada.

Publicación de la Solicitud.

La publicación de la solicitud de patente en trámite tendrá lugar lo más pronto posible después del vencimiento del plazo de 18 meses, contado a partir de la fecha de presentación, en su caso, de prioridad reconocida. A petición del solicitante, la solicitud será publicada antes del vencimiento del plazo señalado.

La publicación de la solicitud de patente en trámite se realizará en la Gaceta, contendrá los datos bibliográficos comprendidos en la solicitud presentada, el resumen de la invención y, en su caso, el dibujo más ilustrativo de la misma o de la fórmula química que mejor la caracterice. Si el Instituto considera que ningún dibujo es útil para la comprensión del resumen, la publicación no irá acompañada de ningún dibujo cuando se realice.

No se publicarán las solicitudes que no hubiesen aprobado el examen de forma, las abandonadas, las desechadas, ni las modificaciones que se presenten con posterioridad a la conclusión del examen de forma.

Examen de Forma.

Una vez que se presenta la solicitud el IMPI va a realizar un examen de forma de la documentación y podrá requerir que se precise o aclare en lo que considere necesario o se subsanen sus omisiones; en caso de que el solicitante no cumpla con dicho requerimiento en un plazo de dos meses se considerará abandonada la solicitud.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Examen de Fondo.

En este orden de ideas, una vez publicada la solicitud de patente y efectuado el pago de la tarifa que corresponda, el IMPI hará un examen de fondo de la invención para determinar si se satisfacen los requisitos señalados por el artículo 16, párrafo primero de la Ley de la Propiedad Industrial o se encuentra en algunos de los supuestos que señala el artículo 19 o de las excepciones que señala el mismo artículo 16 de la Ley en comento.

Al efectuar el IMPI el examen de fondo de la solicitud, sólo considerará lo que esté contenido en la descripción, reivindicaciones y en su caso los dibujos.

Si el IMPI, al efectuar el examen de fondo determina que de declararse procedente el otorgamiento de la patente, posiblemente se afecten derechos de terceros derivados de una solicitud de patente en trámite, que sea anterior en fecha y hora de presentación, lo notificará al solicitante de la que se examina para que manifieste lo que a su derecho convenga.

Ahora bien, el IMPI podrá requerir por escrito al solicitante para que, dentro del plazo de dos meses, presente la información o documentación adicional o complementaria que sea necesaria incluida aquella relativa a la búsqueda o examen practicado por oficinas extranjeras; modifique las reivindicaciones, descripción, dibujos o haga las aclaraciones que consideré pertinentes cuando:

- 1.- A juicio del instituto sea necesario para la realización del examen de fondo, y
- 2.- Durante o como resultado del examen de fondo se encuentre que la invención tal como fue solicitada, no cumple con los requisitos de patentabilidad, o se encuentre en alguno de los supuestos establecidos en los artículos 16 y 19 de la Ley en cita.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Negación de la Patente.

En caso de que el IMPI niegue la patente lo comunicará por escrito al solicitante, expresando los motivos y fundamentos legales de la resolución. Además, cuando se presente este supuesto, procede el recurso de reconsideración, que se presentará por escrito ante el IMPI, dentro del plazo de 30 días contados a partir de la fecha de notificación de la resolución respectiva, a su vez, el Instituto emitirá la resolución que corresponda, la cual deberá comunicarse por escrito al recurrente.

Otorgamiento de la Patente.

Cuando proceda el otorgamiento de la patente se comunicará por escrito al solicitante para que dentro del plazo de dos meses, cumpla con los requisitos necesarios para su publicación y presente ante el IMPI el comprobante de pago de la tarifa correspondiente a la expedición del título, en caso de que el plazo fijado venza y el solicitante no cumpla con lo establecido, se le tendrá por abandonada su solicitud.

Prorroga de la Solicitud.

El interesado tendrá un plazo adicional de dos meses para cumplir los requisitos que sean necesarios para el otorgamiento de la patente, sin que medie solicitud y comprobando el pago de la tarifa que corresponda al mes en que se de cumplimiento, este plazo se contará a partir del día siguiente al del vencimiento del plazo de dos meses.

La solicitud se tendrá por abandonada si el solicitante no cumple con los requerimientos que se le soliciten, dentro del plazo inicial o adicional o no presente el comprobante de pago de las tarifas correspondientes.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Expedición del Título de Patente.

El IMPI expedirá un título para cada patente como constancia y reconocimiento oficial al titular, este título comprenderá un ejemplar de la descripción, reivindicaciones y dibujos y en el mismo se hará constar:

- 1.- Número y clasificación de la patente,
- 2.- Nombre y domicilio de la persona o personas a quienes se expide,
- 3.- Nombre del inventor e inventores,
- 4.- Fechas de presentación de la solicitud y de prioridad reconocida en su caso, y de expedición,
- 5.- Denominación de la invención, y
- 6.- Vigencia.

Publicación de la Patente.

Una vez que se otorga la patente, el IMPI procede hacer su publicación en la gaceta, la cual contendrá la información del resumen de la descripción de la invención y los requisitos establecidos en el punto anterior.

Derechos y Obligaciones del Titular de la Patente.

Una patente otorga a su titular el derecho exclusivo de explotación a cambio de que introduzca la invención patentada en la industria o en el comercio nacional para que la población se beneficie de esa invención.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

La Ley de Propiedad Industrial establece que el titular de una patente deberá explotarla por sí mismo o a través de un licenciatario, bien por la utilización o fabricación del invento en el país o mediante la importación y venta subsecuente del producto patentado u obtenido por el proceso patentado.

Asimismo, para la conservación de los derechos que otorga una patente, el titular deberá cubrir los pagos por anualidades que establece la Tarifa por concepto de aprovechamientos por los servicios que presta el Instituto.

De acuerdo con el artículo 25 de la multicitada Ley el derecho exclusivo de explotación de la invención patentada confiere a su titular las siguientes prerrogativas:

I.- Si la materia objeto de la patente es un producto, el derecho de impedir a otras personas que fabriquen, usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto patentado, sin su consentimiento, y

II.- Si la materia objeto de la patente es un proceso, el derecho de impedir a otras personas que utilicen ese proceso y que usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto obtenido directamente de ese proceso, sin su consentimiento.

La explotación realizada por la persona a que se refiere el artículo 69 de esta Ley, se considerará efectuada por el titular de la patente.

De conformidad con el artículo 23 de la Ley en cita señala que el derecho que confiere una patente no producirá efecto alguno contra:

I.- Un tercero que, en el ámbito privado o académico y con fines no comerciales, realice actividades de investigación científica o tecnológica puramente experimentales, de ensayo o de enseñanza, y para ello fabrique o utilice un producto o use un proceso igual al patentado;

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

II.- Cualquier persona que comercialice, adquiera o use el producto patentado u obtenido por el proceso patentado, luego de que dicho producto hubiera sido introducido lícitamente en el comercio;

III.- Cualquier persona que, con anterioridad a la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de prioridad reconocida, utilice el proceso patentado, fabrique el producto patentado o hubiere iniciado los preparativos necesarios para llevar a cabo tal utilización o fabricación;

IV.- El empleo de la invención de que se trate en los vehículos de transporte de otros países que formen parte de ellos, cuando éstos se encuentren en tránsito en territorio nacional;

V.- Un tercero que, en el caso de patentes relacionadas con materia viva, utilice el producto patentado como fuente inicial de variación o propagación para obtener otros productos, salvo que dicha utilización se realice en forma reiterada, y

VI.- Un tercero que, en el caso de patentes relacionadas con productos que consistan en materia viva, utilice, ponga en circulación o comercialice los productos patentados, para fines que no sean de multiplicación o propagación, después de que éstos hayan sido introducidos lícitamente en el comercio por el titular de la patente, o la persona que tenga concedida una licencia.

La realización de cualquier actividad contemplada en el presente artículo no constituirá infracción administrativa o delito en los términos de esta Ley.

El titular de la patente después de otorgada ésta, podrá demandar daños y perjuicios a terceros que antes del otorgamiento hubieren explotado sin su consentimiento el proceso o producto patentado, cuando dicha explotación se haya realizado después de la fecha en que surta efectos la publicación de la solicitud en la Gaceta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

CAPÍTULO QUINTO

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

5. LA POSIBILIDAD DE PATENTAR LA SECUENCIA GENETICA HUMANA PARA LA OBTENCIÓN DE FÁRMACOS EN MÉXICO.

5.1. Ventajas y Desventajas de la Patentabilidad del Material Genético Humano.

Es importante destacar que las ventajas y desventajas que tiene la patentabilidad del material genético humano que ya ha sido secuenciado, más no en su estado natural.

En este orden de ideas, este tipo de patentes han surgido primero en el ámbito internacional ya que no debemos olvidar que fueron los países con mayor avance tecnológico quienes comenzaron con la investigación del Proyecto Genoma Humano, y por su mismo potencial económico surgió la inquietud de patentar ya sea la secuencia genética o los genes, según el país de que se trate.

En este mismo sentido, los Derechos de Propiedad Intelectual han cobrado gran importancia en el ámbito internacional, primero porque la inversión intangible esta asociada a la creciente presencia de la ciencia en la innovación como factor decisivo en la producción de bienes y servicios; esto implica que el esfuerzo intelectual incorporado a la producción es parte del valor de los bienes y tiene el mismo estatus en la estructura de costos que los insumos físicos. En segundo lugar a principios de los años 80 se presentó en la Ronda de Uruguay del GATT una iniciativa para la armonización y fortalecimiento de los Derechos de Propiedad Intelectual; el argumento de esta propuesta era que la debilidad y la heterogeneidad de los regimenes de Derechos de Propiedad Intelectual de los países miembros del GATT estaban produciendo severas distorsiones en el comercio mundial y, particularmente, desalentando a las empresas innovadoras a concurrir en los mercados internacionales.

A esta propuesta se le denominó Acuerdos sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio -en inglés Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights- (TRIP's), donde se presentaba específicamente a los Derechos de Propiedad Intelectual como un mecanismo de apropiación de los beneficios en el Comercio Internacional, derivados del esfuerzo innovador de las empresas.

Ahora bien, Las negociaciones del grupo TRIP's desde el inicio de la Ronda Uruguay permitieron elaborar un documento de 73 artículos a finales de 1991, contando con el apoyo de todos los países miembros del GATT, este documento sirvió de base para la adopción definitiva de los TRIP's.

El acuerdo TRIP's constituye un marco multilateral de principios, normas y disciplinas relativas, tanto a la existencia, alcance, ejercicio y protección de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio; el acuerdo contribuirá a satisfacer la necesidad de fomentar una protección eficaz y adecuada de los Derechos de Propiedad Intelectual.

Los objetivos del referido acuerdo son:

- 1.- Establecer un conjunto de normas sustantivas mínimas que deben ser respetadas por los miembros, estas normas suponen el reconocimiento por los miembros de altos niveles de protección de los bienes tutelados por los Derechos de Propiedad Intelectual.
- 2.- Prever los principales procedimientos y recursos que deben reflejarse en las legislaciones nacionales como medios administrativos y judiciales de tutela de los Derechos de Propiedad Intelectual.
- 3.- Permitir que se aplique a esos derechos el mecanismo general de solución de diferencias.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

4.- Asegurar la implementación de principios y reglas generales que inspiran los principales Tratados vigentes en materia de Propiedad Intelectual.

El Acuerdo no persigue estrictamente una armonización de las legislaciones nacionales de los Estados que son parte en el mismo, sino el establecimiento de estándares mínimos de protección de los Derechos de Propiedad Intelectual.

A través de los Derechos de Propiedad Intelectual el Estado establece un equilibrio en el conflicto de intereses públicos y privados en la promoción de innovaciones, es decir, debe existir un equilibrio entre estos intereses, esta radica en los estímulos a la invención e innovación por medio del fortalecimiento de los Derechos de Propiedad Intelectual así como también de la diseminación de las invenciones que tienen Títulos de la Propiedad Intelectual, en otras palabras se trata de un equilibrio entre el interés privado del inventor y el interés de la sociedad por la difusión de novedades tecnológicas; así mismo, debe existir equilibrio entre el monopolio temporal que otorga el Estado al inventor y las normas de protección de la competencia ya que es sabido que el estímulo que se otorgue al empresario innovador se logra otorgando un poder monopólico temporal.

En este orden de ideas, es importante destacar que las empresa invierten en un país en la medida que pueden recuperar su gasto y además obtener beneficios, por lo tanto es importante destacar que los Títulos de Propiedad Intelectual son un mecanismo de apropiación de beneficios derivados del esfuerzo innovativo, además de que son una barrera ante los imitadores de tecnología.

Ahora bien, el aumento o disminución respecto de las inversiones de las empresas en diversos campos científicos radica en la naturaleza de la competencia y de las innovaciones en una industria ya que exige estrategias tecnológicas específicas, que se reflejan en el uso diverso de los instrumentos de protección de la propiedad intelectual, en aquellas industrias donde la imitación mediante la ingeniería de reversa es relativamente más fácil y menos costosas de

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

aplicar, por lo que el uso de patentes deberá ser sistemático por ejemplo la industria farmacéutica.

5.1.1. Económicos

El reciente desarrollo de la biotecnología y el potencial económico lleva consigo la protección de las invenciones que apliquen esta técnica y regular su explotación comercial, originando así, problemas en el tradicional Derecho de Patentes, debido a que la biotecnología se refiere a la materia viva, y tiene la potencialidad de influir y modificar las vidas de muchas personas a través de sus múltiples aplicaciones en el ámbito terapéutico, de la alimentación, de la energía, de la agricultura y del medio ambiente, o de la industria farmacéutica. Esta problemática se ve acentuada cuando se plantea la posibilidad de patentar secuencias de A.D.N. humano (Proyecto Genoma Humano), debido a los importantes dilemas éticos que esto conlleva y su repercusión en la dignidad humana.

Es difícil determinar cuando la industria biotecnológica debe proteger sus invenciones mediante patente o secreto industrial.

La industria tradicional se inclinaba por la segunda opción, y la moderna biotecnología no parece tener otra alternativa que el recurso al sistema de patentes para proteger sus invenciones por diversas razones:

1. Buena parte de las compañías de biotecnología son pequeñas y carecen de recursos suficientes para introducir en el mercado sus productos. En la práctica, lo único que pueden vender son sus patentes, aunque también sería posible vender el secreto industrial mediante acuerdos.
2. Las patentes, en realidad, sólo sirven para evitar que otras personas puedan producir, vender o utilizar libremente lo que alguien inventó.



3. Antes, los métodos y conocimientos artesanales se transmitían en círculos muy cerrados, fuera de los cuales era prácticamente imposible reproducir el invento. Hoy, sin embargo, muchas personas tienen acceso al conocimiento y a sus aplicaciones, de manera que un producto obtenido con tecnología avanzada puede ser fácilmente reproducido en muchos lugares diferentes.

4. Los avances en técnicas analíticas y las nuevas legislaciones obligan cada vez más a precisar la composición de los productos que se quieren comercializar, por lo que resulta casi imposible mantener el secreto industrial.

5. Sobre un mismo producto y con las mismas tecnologías suele haber muchas industrias trabajando e investigando simultáneamente. Esta circunstancia obliga a empresas e investigadores a competir en una carrera cronometrada para conseguir *su* patente antes que los demás.

Estas razones bastan para comprender que la obtención de una patente se ha convertido en el instrumento fundamental para que las industrias biotecnológicas puedan rentabilizar los enormes gastos que conlleva la innovación tecnológica y constituyen hoy un factor esencial para el desarrollo industrial de un país. Por consiguiente, cualquier reflexión sobre los aspectos éticos de las biopatentes obliga a tener en cuenta la enorme presión que ejerce sobre las legislaciones el triángulo patente-rentabilidad-progreso.

En este orden de ideas, existe un conflicto de carácter pragmático debido a que la necesidad de estimular los avances científicos requiere una compensación económica por la labor que llevan a cabo los investigadores. Esto viene dado en forma de concesiones por el Estado, como un premio, una compensación moral y unos derechos patrimoniales, que la ley le concede de forma absoluta y

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

excluyente, aunque temporal; en México durante 20 años. La comercialización de un fármaco nuevo puede tardar de diez a doce años de investigación y puesta a punto y tener un costo de inversión de 400 millones de dólares o más, se explica el interés que pueden tener las compañías farmacéuticas en proteger su investigación (y su inversión) por medio de patentes, por lo tanto:

* Se sostiene a favor del otorgamiento del monopolio que esto incentiva a la creatividad ya que se recompensa el tiempo, el esfuerzo humano y la inversión para obtener tecnología de punta; es decir, es el producto de inversiones cuantiosas, en donde la participación de conglomerados de investigación es una regla caracterizado por una intensa competencia internacional.

* Por otra parte, una de las desventajas económicas que se pueden presentar frente al otorgamiento de patentes en las industrias farmacéuticas es la presión que pueden ejercer un determinado Estado y los organismos internacionales en las firmas para facilitar el acceso a los medicamentos a países subdesarrollados debido al poco poder adquisitivo por persona, un ejemplo de ello se encuentra en el artículo del periódico La Jornada, a través del cual se plantea el caso de la batalla legal entre el gobierno de Sudáfrica y 39 compañías farmacéuticas contra una ley que permitiría al gobierno tener acceso a las versiones genéricas más baratas de los fármacos patentados contra el SIDA, aunado a la presión que organismos internacionales como la ONU, OMS y la Cruz Roja Internacional para que la industria farmacéutica retire el caso de los tribunales y facilite el acceso a los medicamentos contra esa enfermedad.⁶⁰

Como se puede apreciar esta desventaja podría crear desconfianza del sistema global de 20 años de patentes para nuevos medicamentos que es fundamental y permite asegurar la costosa inversión que se necesita en la investigación y búsqueda de nuevos tratamientos.

⁶⁰ REUTERS. "Continúa la batalla legal entre el Gobierno de Sudáfrica y la Industria Farmacéutica". La Jornada, Sociedad y Justicia. Año 17 núm. 5972, México, 17 de abril, 2001. p. 17.

Dentro de este contexto, cuando se comienza a decir que en ciertas zonas del mundo se dice que no deben tener protección de patentes se erosiona el mismo sistema que se estableció para hacer posible la investigación de nuevos medicamentos en un mismo país donde se otorga el monopolio y que además permite el acceso a su adquisición el cual se elabora dentro del mismo territorio de acuerdo a las necesidades genéticas de su población.

A decir verdad, cada opción tiene sus argumentos. Muchos piensan que estos descubrimientos deben ser patrimonio de la humanidad y consideran indigno que se comercialice con lo humano. Otros son conscientes de los elevados costos de toda investigación que proporciona aplicaciones beneficiosas para la humanidad y estiman que la solicitud de la protección que brinda una patente es una consecuencia legítima de la investigación, como medio idóneo de estimular económicamente la investigación científica y de facilitar el acceso a los conocimientos y desarrollos tecnológicos derivados de la cartografía del genoma humano.

5.1.2. Éticas.

Para evitar conflictos de carácter ético así como para establecer límites a la investigación genética es imprescindible desarrollar programas de educación sobre la manipulación del ADN y la genética moderna que no solo explique los aspectos fundamentales de esta disciplina sino que también dejen claro el resultado de aspectos positivos, por ejemplo, en pruebas de diagnóstico para enfermedades incurables; ya que este tipo de esfuerzo educacional podría permear la cultura de una nación, por lo que resulta aconsejable que los integrantes del sector salud y sobre todo los médicos y genetistas investigadores sean la base fundamental de este tipo de programas en educación genética.

Se han generado conflictos de carácter ético por la posibilidad de patentar organismos vivos ya que muchos expertos no consideran ética la patentabilidad de una secuencia de ADN humano, por cuanto que puede impedir el libre acceso al

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

conocimiento de la base genética del mundo natural que es indispensable para la creatividad investigadora; así mismo, hay quienes piensan que las patentes retardan el progreso científico; sin embargo, para otros la realidad es lo contrario puesto que, los resultados de las investigaciones por no estar protegidos por medio de patentes se mantendrían ocultos y el progreso científico sería más lento.

Por lo que respecta a un aspecto positivo sobre el tema que nos ocupa radica en determinar la manera en que debemos proceder desde el punto de vista moral y ético con los procedimientos de la terapia génica, el diagnóstico genético, o con cualquier otro aspecto de la genética capaz de producir consecuencias para la vida humana, por lo tanto, el momento actual nos invita a adoptar una actitud en la cual se busquen los niveles más altos de calidad para la vida humana.

En ese orden de ideas, para que las investigaciones (relacionadas con la secuencia genética en especial sobre polimorfismos) sean éticas es indispensable que se cuide la calidad científica de estas, ya que no solo debe ser científicamente correcta la comunicación con las comunidades (objeto de estudio) sino que es necesario que se tomen en cuenta las características culturales de los mismos. La consulta debe preceder al reclutamiento de los posibles participantes es una investigación, ya que no debe ser producto de la coerción y antes debe explicarse con claridad la naturaleza de la investigación, sus riesgos, beneficios y alternativas siendo necesario para ello se otorguen su consentimiento informado. Debe respetarse la decisión de los participantes y asegurarles el respeto a su vida privada mediante la confidencialidad de la información recabada desarrollándose procesos para codificar la información e impedir el libre acceso a ella teniendo en cuenta los posibles intereses presentes y futuros de los familiares del individuo o grupos investigados.

Otro aspecto negativo es que se sospecha que las ciencias biológicas son las que preparan el terreno para un nuevo orden mercantil en el que los seres humanos se convertirán en bienes de consumo.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Otra polémica de origen ético es que no todo lo que es posible tecnológicamente es necesariamente deseable para la especie humana, un ejemplo de ello lo encontramos en el tema tan polémico de la clonación humana la cual se utiliza por un lado como un medio de solución para aquellas personas que no pueden ser padres por vía natural, procedimiento que se pretende ejecutar pese a la hostilidad internacional contra la clonación humana por las razones de aborto y mal formaciones que se pueden presentar, es decir, aún cuando las técnicas sean muy avanzadas se tendrían que sacrificar cientos de embriones, además son altos los riesgos de formar personas con mutaciones o carentes de algún miembro, por lo que a nivel mundial la población no esta preparada para aceptar la clonación de individuos ya que a pesar de que técnicamente hay tecnología necesaria que permite crear individuos genéticamente iguales su eficiencia es muy pobre porque se tendrían que hacer una gran cantidad de experimentos para obtener un solo individuo clonado provocando dilemas morales como los que se asocian a la eutanasia.⁶¹

Por otra parte, la clonación humana también es utilizada para efectos de investigación científica, es decir, para fines terapéuticos, utilización que se ve amenazada con la prohibición de su práctica en distintos países como Estados Unidos, por considerarlas moral y éticamente inapropiadas, el contrario el Reino Unido y algunas naciones asiáticas permiten su práctica.⁶²

Ahora bien, la clonación humana para fines reproductivos generarían una serie de problemas biológicos y sociales como la discriminación, por lo que es urgente contar con una legislación en la materia que defina los limites de este tipo de proyectos.

⁶¹ DE LOS ANGELES, Cecilia. "Menos de 1% de probabilidad de éxito de clonación humana." La Crónica, Ciencias, año IV, núm. 1881. México 14 de agosto, 2001. p 24.

⁶² Agencia en Londres. "Iniciara clonación humana en 200 mujeres voluntarias". La Crónica, Ciencias, año VI, núm. 1853. México, 6 de agosto, 2001. p 23.

5.1.3. Científicos.

Ventajas

Una de las ventajas que presenta la investigación relativa a la secuenciación genética humana realizada en las poblaciones consiste en la determinación de anomalías genéticas responsables de enfermedades hereditarias que permitirá en un futuro la prevención y curación de estas enfermedades atacando su raíz. Como lo puede ser el cáncer, la diabetes, el SIDA, o bien enfermedades cardíacas en donde se ha descubierto que los genes juegan un importante rol en la aparición de este mal, debido a que existen desordenes genéticos que aumentan los riesgos, así partiendo de esta investigación se están elaborando medicamentos para atacar esta enfermedad.⁶³ Se están haciendo investigaciones acerca de los genes implicados en el envejecimiento humano que permitirá avanzar en el conocimiento de los procesos celulares que conducen al mismo con los que se podrían asegurar a las personas una longevidad saludable.

Perls Thomas coautor de la investigación declara para el periódico la crónica que "muchos investigadores pensaban que la longevidad era un factor complejo que no podía ser influido por los genes",⁶⁴ por lo que con dicha investigación se presenta dar la receta del envejecimiento exitoso.

Así las cosas, la fuente de la juventud si existe, de acuerdo con los investigadores de la Universidad de Illinois que encontraron un gen. Se sabe que el cuerpo

⁶³ GUTIERREZ, Arlette. "Genes, clave para desarrollar enfermedades cardíacas". La Crónica. Ciencias. Año VI, núm. 1862. México, 15 de agosto 2001. p. 26.

⁶⁴ CORTES MUÑOZ, Miriam. "Científicos de Estados Unidos identifican a los genes de la longevidad". La Crónica, Ciencias. Año VI, núm. 1875. México, 28 de agosto 2001. p. 23.

humano no tiene la capacidad de regenerar el tejido que envejece, por lo que el organismo se deteriora; pero de acuerdo con los científicos que creen que aumentando la actividad de un gen conocido como FoxM1B, esta incapacidad se puede revertir, los especialistas creen que su descubrimiento algún día será utilizado para desarrollar terapias génicas que restauren la habilidad del cuerpo de reemplazar células viejas con nuevas y rejuvenezcan los órganos.⁶⁵

* Que se realizan investigaciones sobre el desarrollo de líneas de células troncales (células madre) que se reponen en sí mismas y que son capaces de convertirse en otro tipo de células, es decir, puestas en un entorno de tejido orgánico podrían generar unos 250 tipos de células especializadas y todos los tejidos del cuerpo humano lo que quizá permita la cura de enfermedades, siempre y cuando provengan de embriones muertos y no implique destrucción de nuevos embriones, como es el caso de Estados Unidos en donde se prohíbe cualquier financiamiento federal para la investigación que implique la extracción de estas células madre en un embrión nuevo y que provoque su destrucción.⁶⁶

Así las cosas, el impacto que ha tenido esta investigación también se ve reflejada en la colección y almacenaje de células madre del cordón umbilical de los bebés al momento del parto, procedimiento que consiste en extraer sangre del mismo con ayuda de una jeringa minutos después de su nacimiento la cual contiene un gran número de células troncales que tienen la capacidad de reparar y regenerar el tejido que se ha dañado por alguna enfermedad.⁶⁷

⁶⁵ CORTES MUÑOZ, Miriam. "Encuentran la fuente de la eterna juventud en un gen". La Crónica. Ciencias. México, 25 de septiembre 2001. p. 28.

⁶⁶ AP. EN WASHINGTON. "Estados Unidos financiara estudios de células stem en 10 centros de investigación". La Crónica. Año 6, núm. 1875. México, 28 de agosto 2001. p. 24.

⁶⁷ CORTES MUÑOZ, Miriam. "Paranoia: padres piden extraer las células del cordón umbilical". La Crónica. Año 6, núm. 1882. México, 15 de agosto 2001. p. 24.

- * Servirá también para despejar la angustia de una familia en la que haya manifestaciones de enfermedades hereditarias graves y desconocen si esa dolencia puede ser transmitida a sus descendientes.

- * Recaudar información a cerca de nuestro origen, el de nuestros antepasados y el de otras civilizaciones a través del análisis del A.D.N.

- * Para conocer la huella genética de un delincuente a través de un cabello, un poco de saliva o una gota de sangre.

Desventajas.

Hay que tener también en cuenta que los conocimientos a los que podemos llegar con este proyecto pueden poner en peligro el futuro de la humanidad o la degradación de los valores éticos al tener también efectos negativos como:

- * La aparición de actitudes discriminatorias al sobrevalorar un determinado gen que lleve a discriminar a las personas que carezcan de él.

- * Que los padres, siguiendo modas, intenten una selección genética de sus hijos.

- * Conducirnos a aberrantes actitudes eugenésicas como por ejemplo: la interrupción del embarazo por la preocupación de los padres de tener hijos

perfectos y esto nos llevaría a acabar con la versatilidad de la dotación genética humana e incluso con la raza humana.

Estos peligros hacen imprescindible el examen de las consecuencias éticas y jurídicas del P.G.H.

5.1.4. Jurídicos.

* La cientificidad ciertamente será considerada por la norma jurídica como un valor a proteger pero consideraciones de otro tipo como la proporción entre el daño y el beneficio que una terapia determinada ocasionará a un paciente.

* La adecuación de las exigencias técnicas y científicas con los imperativos de los derechos humanos.

* Precisamente el avance más importante del Derecho se produce cuando afronta al hombre y declara la protección singular que merece el ser humano en toda su magnitud. A su total salvaguarda se refiere las Declaraciones Internacionales de Defensa de los Derechos Humanos.

* Dentro de este contexto, se presenta como un aspecto ineludible el derecho a la salud que tiene otro contenido referido al que cada persona posee a beneficiarse de los medios existentes para prevenir, erradicar o curar la enfermedad en sentido lato, como todo aquello que es contrario a la salud. De esta forma el derecho a la salud esta muy próxima a otros dos derechos definidos diferenciadamente en los textos fundamentales, los cuales son: el derecho a participar en el progreso científico y en los beneficios que resulten de él y el derecho a un nivel de vida que asegure la salud y el bienestar.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

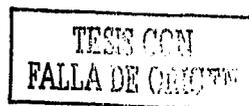
* Otra ventaja jurídica se presenta en la Declaración Americana sobre Derechos y Deberes del Hombre, en su artículo 13 proclama que todas las personas tienen derecho a "participar en los beneficios resultantes del progreso intelectual, especialmente los descubrimientos científicos."

5.2. Análisis de los Artículos 15, 16 fracción II , 19 fracción II de la Ley de Propiedad Industrial.

El artículo 15 de la Ley de la Propiedad Industrial establece que se va a considerar invención toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que exista en la naturaleza para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas.

En sí dicho numeral es lo suficientemente amplio como para permitir que los resultados de una investigación que se realiza sobre un objeto de la naturaleza (GEN) se puedan patentar, tal es el caso de la secuencia genética ya que cubre el requisito de transformar la materia.

En ese sentido la fracción II del artículo 19 señala que no son invenciones los "descubrimientos que consistan en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza, aún cuando anteriormente fuese desconocida por el hombre", así que analizando dicho numeral en la fracción indicada se tiene el gen que es parte de la naturaleza, este no se descubre porque es parte de la misma y únicamente se reconocen sus propiedades, por lo tanto no implica una actividad creativa por parte del investigador o científico, sin embargo, la utilización práctica de los nuevos conocimientos y su utilización que surgieron a partir de la investigación de la secuencia genética constituye una invención, por lo tanto puede inferirse que la



indicación de una aplicación industrial sirve generalmente de criterio distintivo de patentabilidad, en consecuencia es objeto de patente.

Ahora bien, La legislación mexicana sobre patentes no prevé ninguna regulación relativa a la patentabilidad del genoma humano, sino tan sólo sobre animales y vegetales, éste principio general lo establece el artículo 16 de la Ley de la Propiedad Industrial al establecer que:

"Serán patentables las invenciones que sean, resultado de una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial."

Por lo tanto, la investigación de la secuencia genética cumple con los tres requisitos, por ende, al cumplir los mismos es objeto de patente.

En este orden de ideas, es importante señalar que el citado numeral es más amplio al otorgar la patente si se cumplen las características anteriores.

Por otro lado, la fracción segunda del multicitado artículo señala de forma específica que no se podrá patentar "el material biológico y genético tal como se encuentra en la naturaleza," más nuestra propuesta pugna porque se patente la investigación y los resultados de la misma, no así el gen estudiado o en su momento descubierto, como lo indica dicho numeral en su fracción comentada.

En este sentido, conviene aclarar que nuestra propuesta de reforma tampoco contraviene la fracción IV del artículo 16 de la ley en comento ya que esta indica que tampoco es patentable "el cuerpo humano y las partes vivas que lo componen", debido a que el problema radica en especificar qué se "entiende por elementos del cuerpo humano"; ya que puede ser un miembro, un órgano, una célula, un gen o una proteína son todos ellos elementos del cuerpo humano, y con arreglo a un criterio tan amplio como lo establece nuestra legislación, es que no podría patentarse nada correspondiente a niveles inferiores al orgánico, cuando de hecho ya existen patentes en este sentido. Las células humanas o animales han



sido hasta ahora consideradas como un material microbiológico y, por lo tanto, susceptibles de ser objeto de patente aunque nuestra legislación no lo permita.

Todo lo expuesto anteriormente no será aplicable a los procedimientos microbiológicos ni a los productos obtenidos por dichos procedimientos, es decir que este tipo de procedimientos sí se patentan.

5.3. Propuesta de Reforma.

El rápido avance de la biotecnología en la última década, especialmente en manipulación genética, ha puesto en evidencia la falta de previsión de las legislaciones de patentes para enfrentarse con el hecho de que los seres vivos puedan ser objeto de patente. El potencial de las técnicas de manipulación genética es tal que algunos sectores de la sociedad manifiestan su repulsa ante muchas de sus aplicaciones, contrarias en principio a la sensibilidad ética de muchos ciudadanos. Otros consideran esta reacción comprensible, ante el temor - históricamente bien conocido- que toda nueva tecnología poderosa infunde en los seres humanos y que requiere cierto tiempo para su asimilación social.

El sistema de patentes, en la medida que constituye un elemento importante para el desarrollo tecnológico, no es ajeno a estas preocupaciones sociales, y es necesario adaptar rápidamente las legislaciones a las nuevas demandas que la biotecnología plantea. Buena parte de las críticas contra la patentes biotecnológicas van dirigidas no tanto contra el propio sistema de patentes, sino contra el tipo de investigación que dará lugar a los productos objetos de patente y si puede afectar negativamente al medio ambiente, a la biodiversidad, al bienestar de los animales o a la dignidad humana, en cuyo caso la protección jurídica resultaría un contrasentido.

En apoyo a nuestra propuesta encontramos como antecedente en la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, en su artículo 20, fracción I, inciso c, que establece como patentables:

“los procesos biotecnológicos de obtención de farmoquímicos, medicamentos en general, bebidas y alimentos para el consumo animal y humano, fertilizantes, plaguicidas, herbicidas, funguicidas o productos con actividad biológica; aleaciones, alimentos y bebidas de todo tipo, así como los procesos para obtenerlos; procesos biotecnológicos en general; invenciones relacionadas con microorganismos y variedades vegetales...”

Estas invenciones no son patentables en la actual Ley de Propiedad Industrial, lo que se ha traducido hasta ahora, en falta de estímulo para las inversiones y la investigación y desarrollo en éstas importantes áreas industriales, así como la permanencia de grandes vicios, particularmente en la industria farmacéutica nacional, en la que el desarrollo de nuevos fármacos y medicamentos es casi inexistente, aunado a que la protección de los procesos es en muchos casos insuficiente.

El tema de las patentes referentes a productos farmacéuticos y medicamentos obtenidos mediante secuenciación genética actualmente es tan controvertido.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Los argumentos en contra de que se otorgue las patentes biotecnológicas, en este caso contra las patentes farmacéuticas y medicamentos es que constituyen un factor negativo para los intereses de la salud pública; alegando que no es conveniente para los intereses de un país en materia de salud pública, que un fármaco en particular sea fabricado por una sola empresa, ya que le correspondería únicamente a ella o su licenciataria los beneficios obtenidos, sin embargo, por el contrario, esa empresa titular reclama la seguridad necesaria para realizar este tipo de investigaciones que resultan cuantiosas ya que necesitan que se les garantice la oportuna protección a su investigación y así lograr una eficiente producción del fármaco.

Una de las consecuencias que se originan al negar la patente es que dicha empresa no cuenta con exclusividad en el mercado y como consecuencia difícilmente puede comprometerse a la producción de los mismos debido a que cualquier otra puede llevar a cabo su elaboración; por tal razón, en México no se elaboran dichos productos, precisamente por la falta de protección jurídica.

Otra de las razones por las cuales se pretende negar la patente es que resultarían muy costosos, esta afirmación no es lo suficientemente sólida, ya que los precios de los fármacos se encuentran sujetos a un estímulo fiscal por parte del gobierno, es decir, aunque los precios sean un factor importante, dejan de tener relevancia cuando por motivo de la falta de protección jurídica adecuada el fármaco simplemente no se produce y por lo tanto no existe en el mercado y en consecuencia no se tienen inversiones económicas cuantiosas en nuestro país.

Así mismo, es que se tiene el temor de que los titulares de patentes relativas a productos farmacéuticos, controlen su abastecimiento en el mercado a su propia conveniencia, sin embargo, se debe de tomar en cuenta que la patente es lo único

que asegurará que la empresa titular de la misma realice inversiones para asegurar el abasto suficiente y oportuno del producto ya que de ello depende su economía, así como también tiene que recuperar sus inversiones para el desarrollo del fármaco.

De acuerdo con la Ley de la Propiedad Industrial, el titular de una patente puede impedir que terceros fabriquen el producto patentado, que lo ofrezcan en venta o pongan en circulación, pero éste es un derecho exclusivo de carácter temporal que durará en nuestro país sólo 20 años a partir de la fecha legal de la patente respectiva y a la expiración de este plazo, pasará al dominio público.

A primera vista se podría pensar que México como país subdesarrollado no cuenta con los recursos necesarios para realizar este tipo de investigaciones, sin embargo, se pueden presentar diversas alternativas por ejemplo, que las empresas con pocos recursos podrían adoptar la tecnología recibida de terceros mediante licencias, o celebrar convenios de colaboración con universidades e institutos de investigación científica o con empresas multinacionales, obteniendo así los ingresos necesarios para la realización de la investigación, aunado a que el gobierno destine una aportación económica.

En consecuencia, el objetivo del sistema de patentes consiste, precisamente, en extender la duración de las ventajas económicas de la innovación, como recompensa para el inventor, estimulando de esa manera constantes innovaciones.

Otros aspectos que igualmente someten al sistema de patentes a revisión es el relativo fracaso que ha manifestado respecto a tecnologías de campos emergentes como lo es en la biotecnología, por ello proponemos que se otorgue la

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

protección jurídica a la secuenciación genética, precisamente para fomentar la investigación y la inversión, para este campo.

En este mismo orden de ideas, es necesario disolver la idea que se tiene acerca de que las patentes sólo beneficiarán a unas cuantas corporaciones que son líderes en la tecnología, por el contrario, es necesario reconocer que el sistema de patentes ha permitido que las inversiones realizadas en investigación biotecnológica sea rentable. Desde este punto de vista, las patentes no son privilegios, sino una recompensa proporcionada y equitativa por una contribución objetiva al bienestar social, dicho de otra manera, los resultados de la investigación al fin y al cabo sirven para el bien común.

En consecuencia, la biotecnología requiere de un sistema eficaz de protección por la vía de las patentes para las innovaciones que cotidianamente se producen en este campo.

No obstante, todavía existen grupos que se oponen a la biotecnología por supuestas consideraciones de corte ético o moral, ya que se estima existe una indebida manipulación de material genético del hombre.

Así que es preciso, en primer lugar, establecer los distintos niveles de complejidad de este material humano:

1. *Nivel molecular*: Incluiría todas las moléculas de origen humano, ya sean genes, proteínas y otras sustancias.
2. *Nivel celular*: Entran todas las células del organismo.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

3. *Nivel orgánico*: Constituido por todos los órganos humanos.

4. *Nivel superior*: El propio ser humano.

En este orden de ideas, la propuesta para patentar el material genético humano se basa específicamente en considerar el primer nivel ya que este no plantea demasiados problemas éticos en la concesión de patentes pues se han concedido numerosas patentes de genes humanos (a nivel internacional y principalmente en E.U.) que son la base de la producción industrial en microorganismos de sustancias de interés por técnicas de ADN recombinante. Estos genes o secuencias de ADN codifican proteínas de indudable valor terapéutico y, por lo general, se consideran estas invenciones éticamente aceptables.

Así la actual legislación de la Propiedad Industrial es que se otorgue la patente a los procedimientos (secuencia genética) para obtener fármacos:

- 1.- Que se otorgue patente a un proceso biotecnológico específico que es la secuencia genética humana.
- 2.- Que sea únicamente con el fin de que esa secuencia se obtengan (elaboren) fármacos aplicados a determinadas enfermedades.
- 3.- No se propone que se patente el gen descubierto ya que si se otorga la patente nadie más que el titular de ellas podrá realizar investigaciones en el gen.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

CONCLUSIONES

Durante el desarrollo de la investigación se comprobó que verdaderamente existe la necesidad de patentar la Secuencia Genética Humana para la obtención de Fármacos en México, toda vez que, con los avances científicos que existen en la actualidad sobre el Genoma Humano surge la imperante necesidad de regular dichas invenciones, pues si bien es cierto que el Proyecto Genoma Humano genera una serie de conflictos jurídicos, específicamente en el área de la Propiedad Industrial, es indispensable que las mismas se protejan mediante patentes.

En este sentido, a continuación se presentan los resultados obtenidos en la investigación:

PRIMERO: Es claro que al solicitar la patente de Secuencias Genéticas Humanas, no se están violando derechos fundamentales, ya que la misma no pertenece a un individuo en particular sino a una población determinada.

SEGUNDO: El límite de nuestra propuesta radica en que únicamente se utilice la Secuencia Genética Humana para elaborar fármacos y no se convierta en una libertinaje médico.

TERCERO: Es importante resaltar que México no está al margen del Proyecto Genoma Humano, por lo tanto, se le debe dar una protección Jurídica a las investigaciones que se realizan en nuestro país, para promover al mismo tiempo, las inversiones en las mismas.

CUARTO: De la investigación realizada se desprende que un país que cuenta con un eficiente sistema de propiedad industrial contribuye al desarrollo económico, social y jurídico.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

QUINTO: México al celebrar Tratados Internacionales con países desarrollados en materia de patentes, mediante esta figura jurídica, debe fomentar la inversión nacional, para que las potencias económicas no se aprovechen de las investigaciones realizadas en este país.

SEXTO: Resulta de suma importancia precisar que es una justa retribución que se otorgue la patente al inventor y/o inversionista que la solicite, para que estos obtengan los beneficios que derivan de la misma.

SÉPTIMO: El otorgar la patente no significa un retroceso científico, el que los resultados de este tipo de investigaciones sean públicos, ya que después del termino de la vigencia de la patente esta pasará al dominio público.

OCTAVA: Es importante dejar en claro que el futuro de la genética humana no reside en los conflictos entre permitir la manipulación o prohibirla, sino más bien, en la comunicación de información genética, en la educación genética y en la elección basada en la información.

NOVENA: En el ámbito internacional, los acuerdos Trip's constituyen un marco multilateral de principios, normas y disciplinas relativas tanto a la existencia, alcance, ejercicio y protección de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio ya que dichos acuerdos contribuirán a satisfacer la necesidad de fomentar una protección eficaz y adecuada de dichos derechos para establecer estándares mínimos de protección.

DÉCIMA: Es claro que en nuestra propuesta no se pide que se patenten los genes descubiertos sino se sabe cual sería su utilidad industrial, además de que se encuentran en la naturaleza.

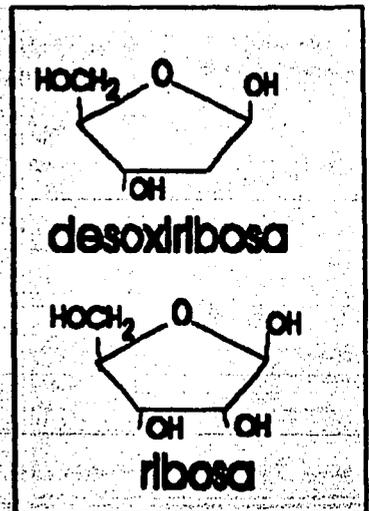
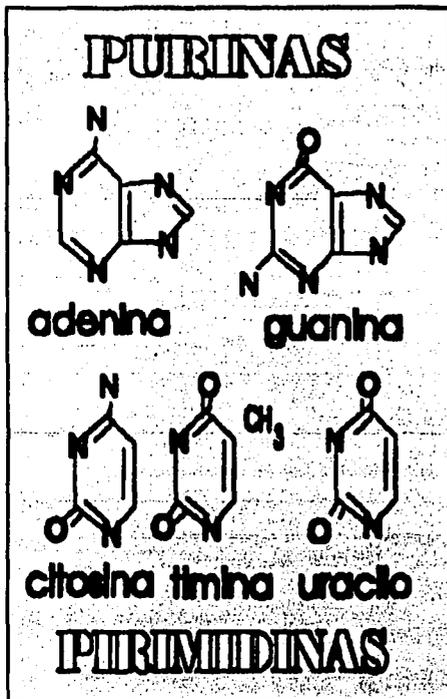
TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

ANEXOS

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

ANEXO A

NUCLEÓTIDO: ES UNA MOLÉCULA COMPLEJA FORMADO POR UNA BASE NITROGENADA, UN HIDRATO DE CARBONO Y UN GRUPO FOSFATO (ÁCIDO FOSFÓRICO INORGÁNICO), UNIDOS ENTRE SÍ POR ENLACES COVALENTES.



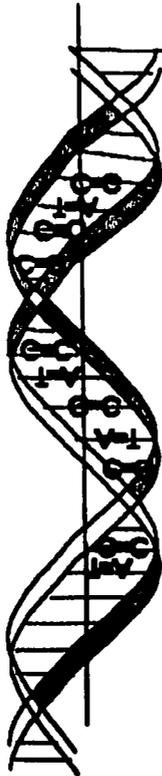
Azúcares

Bases

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

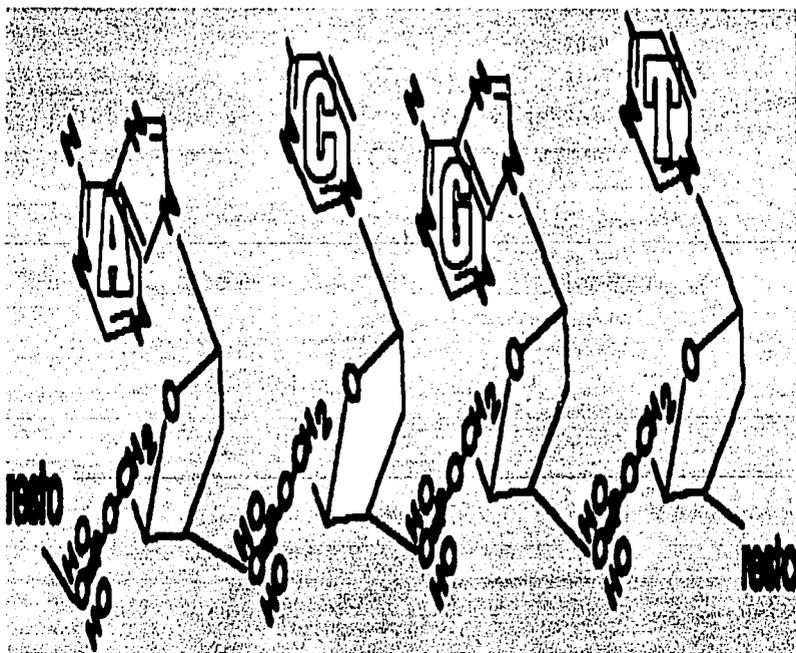
ANEXO B

ESTRUCTURA QUE ADOPTA EL ADN COMO UNA CONFIGURACIÓN ESPACIAL (NO PLANA) EN FORMA HELICOIDAL (TIPO ESCALERA EN CARACOL) TAMBIÉN DENOMINADA DE DOBLE HÉLICE O MODELO DE WATSON Y CRICK.



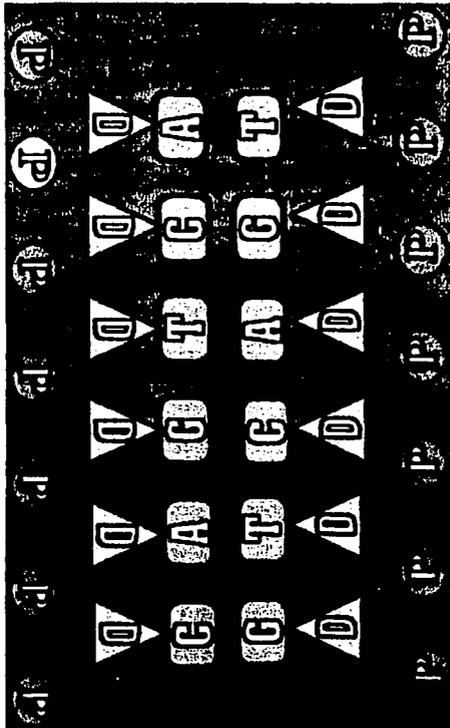
ANEXO C

POLINUCLEOTIDOS



ANEXO D

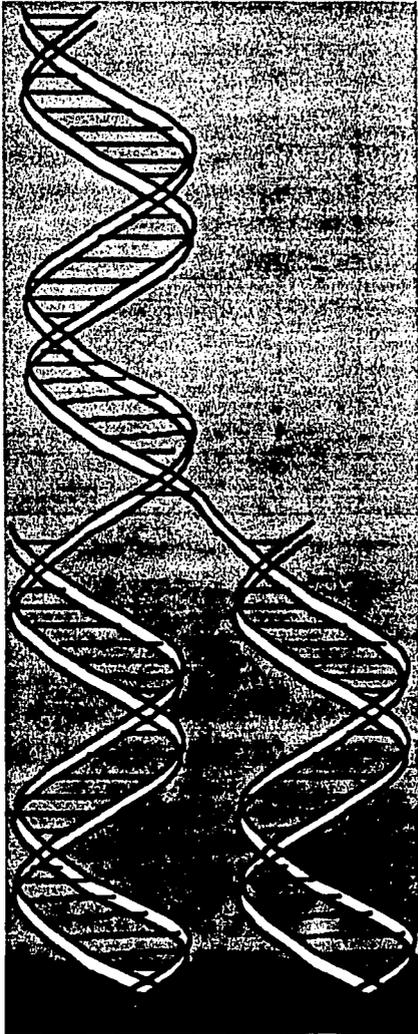
LOS NUCLEÓTIDOS SE UNEN ENTRE SÍ POR ENLACES DIESTER CON EL CARBONO 3 DE UNO Y EL FOSFATO DEL SIGUIENTE, FORMANDO LARGOS POLÍMEROS, QUE SI BIEN SON DE DIFERENTES BASES NUNCA SON MIXTOS EN SUS AZÚCARES, POSEEN UNA DE ELLAS EXCLUSIVAMENTE (O RIBOSA O DESOXIRRIBOSA).



TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

ANEXO E

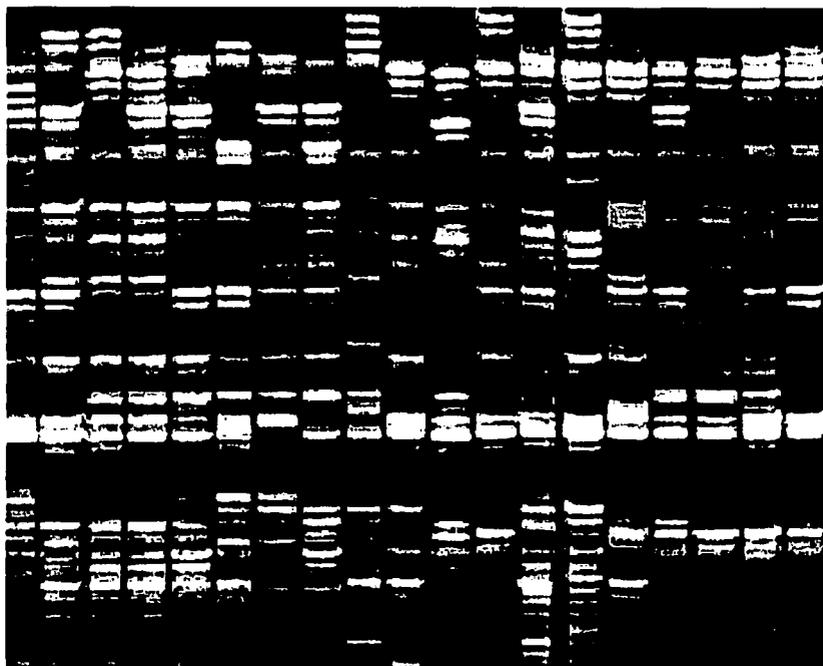
REPLICACIÓN DEL ADN



TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

ANEXO F

MAPA GENÉTICO DEL GENOMA HUMANO.



TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

ANEXO G

DAVID RANGEL MEDINA EXPLICA LA PROPIEDAD INTELECTUAL EN EL SIGUIENTE CUADRO:

PROPIEDAD INTELECTUAL	PROPIEDAD INDUSTRIAL	DERECHOS AUTOR	DERECHOS CONEXOS DERECHO MORAL DERECHO ECONÓMICO O PATRIMONIAL
		CREACIONES NUEVAS	PATENTES DISEÑOS INDUSTRIALES, DIBUJOS Y MODELOS MODELOS DE UTILIDAD
		SIGNOS DISTINTIVOS	MARCAS NOMBRES COMERCIALES AVISOS COMERCIALES DENOMINACIÓN DE ORIGEN
		DERECHOS CONEXOS	SECRETOS EMPRESARIALES, SECRETOS INDUSTRIALES Y COMERCIALES DESEÑOS DE CIRCUITOS INTEGRADOS OBTENTORES DE VARIEDADES VEGETALES

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

ANEXO H

EXTRACTO DE LA LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL PARA DAR FUNDAMENTO A LOS TRÁMITES Y REQUISITOS EN MATERIA DE PATENTES, ASÍ COMO LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS SOLICITANTES.

RELATIVO A:	ART.	FRAC.	CONTENIDO	NOTAS
DISPOSICIONES GENERALES Y CONCEPTOS	1		Las disposiciones de esta Ley son de orden público y de observancia general en toda la República, sin perjuicio de lo establecido en los tratados internacionales de los que México sea parte. Su aplicación administrativa corresponde al Ejecutivo Federal por conducto del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.	Todas las solicitudes y promociones se presentan ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial o en las Delegaciones y Subdelegaciones Federales de la Secretaría de Economía..
CONCEPTOS	12		Para efectos de este título se considerará como:	Para los requisitos que se señalan para cada figura de protección.
		I	Nuevo, a todo aquello que no se encuentre en el estado de la técnica.	
		II	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.	
		III	Actividad inventiva, al proceso creativo cuyos resultados no se deduzcan del estado de la técnica en forma evidente para un técnico en la materia.	
		IV	Aplicación industrial, a la posibilidad de que una invención pueda ser producida o utilizada en cualquier rama de la actividad económica.	
		V	Reivindicación, a la característica	Importante en la

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

			esencial de un producto o proceso cuya protección se reclama de manera especial y específica en la solicitud de patente o registro y se otorga, en su caso, el título correspondiente y,	redacción de la patente y los modelos de utilidad.
		VI	Fecha de presentación, a la fecha en que se presente la solicitud en el Instituto, o en las Delegaciones y Subdelegaciones Federales de la SECOFI en el interior del país, siempre y cuando se cumpla con los requisitos que señala la Ley y su reglamento.	Es indispensable cumplir con los requisitos.
	16		Serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial, en los términos de la Ley, EXCEPTO:	La Ley específica las invenciones que como tales no son patentables.
LO QUE NO ES PATENTABLE		I	Los procesos esencialmente biológicos para la reproducción y propagación de plantas y animales;	
		II	El material biológico y genético tal como se encuentra en la naturaleza;	
		III	Las razas animales;	
		IV	El cuerpo humano y las partes vivas que lo componen, y	
		V	Las variedades vegetales.	
DIVULGACION PREVIA DE UNA INVENCION			La divulgación de una invención no afectará que siga considerándose nueva, cuando dentro de los doce meses previos a la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso de la prioridad reconocida, el inventor o su causahabiente hayan dado a conocer la invención, por cualquier medio de comunicación por la puesta en práctica de la invención o porque la hayan exhibido en una exposición nacional o internacional. Al presentarse la solicitud correspondiente deberá incluirse la documentación comprobatoria en las condiciones que establezca el Reglamento de la Ley.	Se dará a conocer la fecha en que la invención haya sido divulgada y la documentación comprobatoria.
LO QUE NO SON INVENCIONES	19		No se considerarán invenciones para los efectos de la Ley:	Lo que la Ley de la Propiedad Industrial no

				considera invenciones.
		I	Los principios teóricos o científicos;	
		II	Los descubrimientos que consistan en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza, aún cuando anteriormente fuese desconocido para el hombre;	
		III	Los esquemas, planes, reglas y métodos para realizar actos mentales juegos o negocios y los métodos matemáticos;	
		IV	Los programas de computación;	Los programas de computo están protegidos por la Ley Federal de Derechos de autor así como las obras artísticas, literarias o musicales.
		V	Las formas de presentación de información;	
		VI	Las creaciones estéticas y las obras artísticas o literarias;	
		VII	Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales, y	
		VIII	La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de 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 no obvio para un técnico en la materia.	
MODELO DE UTILIDAD	30		Para la tramitación del registro de un modelo de utilidad se aplicarán, en lo conducente, las reglas contenidas en el capítulo V del presente título, a excepción de los artículos 45 y 52.	El modelo de utilidad se somete a examen de fondo. La solicitud no se publica.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

DISEÑOS	31	Serán registrables los diseños industriales que sean nuevos y susceptibles de aplicación industrial. Se consideran nuevos, los diseños que sean de creación independiente y difieran en grado significativo de diseños conocidos o de combinaciones de características conocidas de diseños. La protección conferida a un diseño industrial no comprenderá los elementos o características que únicamente por consideración de orden técnico o por la realización de una función técnica, y que no incorporan ningún aporte arbitrario del diseñador, ni aquellos elementos o características cuya reproducción exacta fuese necesaria para permitir que el producto que incorpora el diseño sea montado mecánicamente o conectado con otro producto del cual constituya una parte o pieza integrante, esta limitación no se aplicará tratándose de productos en los cuales el diseño radica en una forma destinada a permitir el montaje o la conexión múltiple de los productos o su conexión dentro de un sistema modular. No se protegerá un diseño industrial cuando su aspecto comprenda únicamente los elementos o características a que se refiere el párrafo anterior.	
	37	La tramitación del registro de los diseños industriales se llevará a cabo, en lo conducente, conforme a las reglas contenidas en el capítulo V del presente título, a excepción de los artículos 45 y 52.	
TRAMITE	38	Para obtener una patente deberá presentarse solicitud escrita ante el Instituto, o las Delegaciones y Subdelegaciones Federales de la SECOFI, en la que se indicará el nombre y domicilio del inventor y del solicitante, la nacionalidad de este último, la denominación de la invención, y demás datos que prevengan la Ley y su Reglamento, y deberá exhibirse el comprobante de pago de las tarifas correspondiente incluidas las	Solicitud por escrito ante el Instituto o la Delegación o Subdelegación Federal de la Secretaría de Economía, debidamente requisitada y exhibir el comprobante de pago de la tarifa

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

			relativas a los exámenes de forma y fondo.	correspondiente, incluidos el EXAMEN de FORMA y el de FONDO.
FECHA DE PRESENTACION	38 BIS		El Instituto reconocerá como fecha de presentación de una solicitud de patente, modelo de utilidad o diseño industrial, a la fecha y hora en que la solicitud sea presentada en el Instituto o en cualquier Delegación o Subdelegación de la SECOFI, siempre que la misma cumpla con los resultados previstos en los artículos 38, 47 fracc. I y II, 179 y 180 de la Ley.	
QUIEN PUEDE SOLICITAR	39		La patente podrá ser solicitada directamente por su inventor, su causahabiente o a través de representante legal.	
PRIORIDAD	40		Cuando se solicite una patente después de hacerlo en otros países se podrá reconocer como fecha de prioridad la de presentación en aquel en que lo fue primero, siempre que se presente en México dentro de los plazos que determinen los Tratados Internacionales o, en su defecto, dentro de los doce meses siguientes a la solicitud de patente en el país de origen.	La patente y el modelo de utilidad tienen un año, los diseños industriales tienen 6 meses.
	41		Para reconocer la prioridad a que se refiere el artículo anterior deberán satisfacer los requisitos siguientes:	
		I	Que al solicitar la patente se reclame la prioridad y se haga constar el país de origen y la fecha de presentación de la solicitud en ese país;	
		II	Que la solicitud presentada en México no pretenda el otorgamiento de derechos adicionales a los que se deriven de la solicitud presentada en el extranjero. Si se pretendieren derechos adicionales a los que se deriven de la solicitud presentada en el extranjero considerada en su conjunto, la prioridad deberá ser sólo parcial y referida a esa solicitud. Respecto de las reivindicaciones que pretendieren	

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

			los derechos adicionales, se podrá solicitar un nuevo reconocimiento de prioridad, y	
		III	Que dentro de los tres meses siguientes a la presentación de la solicitud, se cumplan los requisitos que señalen los Tratados Internacionales, la Ley y su Reglamento.	
REQUISITOS DE SOLICITUD	44		Si la solicitud no cumple con el requisito de una sola invención, el Instituto comunicará al solicitante que la divida en varias solicitudes conservando su fecha inicial.	Se otorgará un plazo de 2 meses para hacerlo o se tendrá por abandonada la solicitud. El interesado podrá usar el plazo adicional: de 2 meses que prevé la legislación.
	45		Una misma solicitud podrá contener reivindicaciones de:	
		I	Un producto determinado y las relativas a procesos para su fabricación.	
		II	Un proceso determinado y las relativas a un aparato o a un medio concebido para su aplicación.	
		III	Un producto determinado y las de un proceso concebido para su fabricación y de un aparato o un medio especialmente concebido para su aplicación.	
	46		El proceso y maquinaria o aparatos para obtener un modelo de utilidad o diseño industrial serán objeto de solicitud de patente independientes de la solicitud de registro de estos últimos.	
ANEXOS A LA SOLICITUD DE PATENTE	47		Anexo a la solicitud de patente:	
		I	Descripción de la invención, clara y completa para su comprensión cabal. Deberá incluir el mejor método conocido por el solicitante para llevar a la práctica la invención. En caso de material biológico, presentar constancia de depósito de una institución reconocida por el Instituto.	

TESIS CON
 FALLA DE ORIGEN

		II	Una o más reivindicaciones claras y concisas que no excedan el contenido de la descripción.	
		III	Resumen de la descripción de la invención.	
		IV	Los dibujos que se requieran para la comprensión de la descripción.	
TRANSFORMACION DE LA SOLICITUD NO HAY PRORROGA	49		De patente a modelo de utilidad o diseño industrial y viceversa. Dentro de los tres meses siguientes a la fecha de presentación o dentro de los meses siguientes cuando el Instituto lo requiera.	Si el solicitante no cumple en el plazo concedido se tendrá por abandonada la solicitud. No hay Prórroga.
EXAMEN DE FORMA	50		El Instituto podrá requerir que se precise o aclare lo necesario o subsanar omisiones.	2 meses para contestar o se tendrá por abandonada la solicitud. Se podrá usar el plazo adicional de 2 meses.
PUBLICACION DE LA SOLICITUD	52		La publicación de la solicitud se hará lo antes posible después de 18 meses a partir de la fecha de presentación o antes a petición del interesado.	Para la publicación anticipada deberá cubrirse el pago de la tarifa correspondiente.
EXAMEN DE FONDO	53		Publicada la solicitud, el Instituto hará el examen de fondo de la invención.	
	54		El Instituto podrá aceptar o requerir el examen de fondo realizado por oficinas extranjeras examinadoras.	
DEL OTORGAMIENTO	57		Cuando proceda el otorgamiento de la patente, el Instituto lo comunicará por escrito al solicitante, para que en el plazo de dos meses cumpla con los requisitos para su publicación y con el pago de la tarifa por expedición del título.	Hay plazo adicional para el pago por la expedición del título. Si no se cumple se abandona la solicitud.
PRORROGAS	58		Existe un plazo adicional de 2 meses para cumplir los arts. 44, 50, 55 y 57 de la Ley sin que medie solicitud y comprobando el pago de la tarifa que corresponda al mes en que dé cumplimiento.	El plazo adicional es al día siguiente al vencimiento normal de 2 meses.
EXPEDICION DEL	59		El Instituto expedirá el título que	

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

TITULO			comprenderá un ejemplar de la descripción, las reivindicaciones y los dibujos, si los hubiere.	
PUBLICACION	60		Publicación en la Gaceta, de la patente otorgada	

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

ANEXO I

SOLICITUD DE PATENTE



<input checked="" type="checkbox"/> Solicitud de Patente <input type="checkbox"/> Solicitud de Registro de Modelo de Utilidad <input type="checkbox"/> Solicitud de Registro de Diseño Industrial <input type="checkbox"/> Modelo <input type="checkbox"/> Dibujo	Uso exclusivo Delegaciones y Subdelegaciones de SECOFI y Oficinas Regionales del IMPI.	Uso exclusivo del IMPI
	Sello	No. de expediente
Folio de entrada	No. de folio de entrada	Fecha y hora de recepción
Fecha y hora de recepción	Fecha y hora de presentación	

Antes de llenar la forma lea las consideraciones generales al reverso

I DATOS DEL (DE LOS) SOLICITANTE(S)

El solicitante es el inventor(*) El solicitante es el causahabiente

1) Nombre (s):

2) Nacionalidad (es):

3) Domicilio; calle, número, colonia y código postal:

 Población, Estado y País:

(*) *Debe llenar el siguiente recuadro* 4) Teléfono (clave): 5) Fax (clave):

II DATOS DEL (DE LOS) INVENTOR(ES)

6) Nombre (s): JOHN CLEMENT PRESTON

7) Nacionalidad (es): Australiana

8) Domicilio; calle, número, colonia y código postal: 196 Silverwater Road, Silverwater, 2141

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

Población, Estado y País: New South Wales, Australia

9) Teléfono (clave):

10) Fax (clave):

III

DATOS DEL (DE LOS) APODERADO(S)

11) Nombre (s):

12) R P G:

Jaime Delgado R. y/o Samuel Dorantes F.

13) Domicilio; calle, número, colonia y código postal: Pasco de la Reforma 265, Mezzanine 2, Col. y Del. Cuauhtémoc, 06500

Población, Estado y País: México, D.F.

14) Teléfono (clave): 5533-0040

15) Fax (clave): 5207-3150

16) Personas Autorizadas:

17) Denominación o Título de la invención:

PLATAFORMA DE CONSTRUCCION PARCIALMENTE RETRACTIL

18) Fecha de divulgación previa

19) Clasificación Internacional

uso exclusivo del IMPI

Día Mes Año

20) Divisional de la solicitud

21) Fecha de presentación

Número

Figura jurídica

Día Mes Año

22) Prioridad Reclamada:

Fecha de presentación
Día Mes Año

No. de serie

País

Australia

16 | Mayo | 1997

PO6858

Australia

15 | Mayo | 1998

PCT/AU98/00359

Lista de verificación (uso interno)

- Comprobante de pago de la tarifa
- Descripción y reivindicación (es) de la invención
- Dibujo (s) en su caso
- Resumen de la descripción de la invención
- Documento que acredita la personalidad del apoderado

- Documento de cesión de derechos
- Constancia de depósito de material biológico
- Documento (s) comprobatorio(s) de divulgación previa
- Documento (s) de prioridad
- Traducción

Bajo protesta de decir verdad, manifiesto que los datos asentados en esta solicitud son ciertos.

Jaime Delgado R. y/o Samuel Dorantes F.

México D.F. a 16 de noviembre de 1999

Nombre y firma del solicitante o su apoderado

Lugar y fecha

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

GLOSARIO

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Ácidos nucleicos: Hay dos tipos de moléculas poliméricas ADN y ARN, que actúan como depositarios de la información genética. Están constituidas por una estructura de partes alternadas de azúcar y fosfatos, con una unidad de codificación adherida a cada azúcar.

Adenina (A): Base púrica encontrada en ADN y ARN. En secuencias duplex de ADN adenina se aparea con timina. En secuencias duplex ADN-ARN adenina (en ADN) se aparea con uracilo (en ARN).

Es una de las pequeñas estructuras moleculares, denominadas bases, que componen las unidades de codificación del ADN y el ARN. Suele denominarse con la abreviatura A. En el ADN, se combina con la Timina (T)

Adenosinfofata (ADP): Molécula compuesta de Adenina mas un azúcar mas dos grupos de fosfatos, importante para la economía de energía de una célula. La oxidación de las moléculas combustibles, por ejemplo la glucosa, permite que el ADP incorpore otro fosfato y de ese modo retenga energía

Adenosintrifosfato (ATP): Molécula compuesta de Adenina más un azúcar más tres grupos de fosfatos, que actúa como moneda universal de la energía libre en los sistemas biológicos. La conversión del ADP en ATP libera energía que impulsa el trabajo de la célula.

ADN: Ácido Desoxirribonucleico. Molécula de doble cadena compuesta de una estructura de fosfato y azúcar y una secuencia de pares básicos que constituyen las unidades del código genético. Determinados tramos del ADN constituyen un gen, siendo este el tramo que codifica una cadena polipeptida.

Formado por dos cadenas unidas entre sí, y enrolladas en una espiral.

Polímero formado por la unión covalente de nucleótidos. Un nucleótido = base (Adenina, Timina, Guanina, Citosina) + azúcar (2' deoxiribosa) + fosfato. Moléculas de ADN eucariontes y procariontes son de doble hebra antiparalelas que presentan en promedio una conformación de tipo B, definida por Watson y Crick al analizar los parámetros de hélice obtenidos por difracción de rayos X. Ambas hebras están unidas por enlaces de tipo no covalente: efecto hidrofóbico y puentes de H. El ADN es el material genético de células procariotas, eucariotas y virus de ADN. La información genética está contenida en la secuencia de bases de una de las hebras de la molécula duplex. Esto no significa que en una determinada molécula solamente una de sus hebras es la informacional, sino que para un determinado gen (gen 1) dentro de esa molécula la hebra A será la informacional; para otro gen (gen 2) en esa misma molécula la hebra B puede ser la informacional.

ADN complementario (ADNc): Tramo de ADN que sintetizado mediante enzimas da una copia fiel de un tramo determinado de ARN, el cual preserva así el contenido de información de ese ARN. Es el ADN complementario que se obtiene *in vitro* mediante la enzima transcriptasa inversa que utiliza como templado un ARNm maduro. Por lo tanto los ADNc no contienen intrones

ADN Recombinante (ADNr): Molécula híbrida de ADN formada por la unión covalente de secuencias de ADN de diferentes orígenes que se inserta en un organismo huésped.

Alelo: Formas alternativas de un gen en un mismo locus. Por ejemplo 2 posibles alelos en el locus v de la cebada son v y V. El término de alelo ó alelomorfo fué acuñado por William Bateson; literalmente significa "forma alternativa".

Aminoácido: Monómero que al unirse covalentemente mediante el enlace peptídico forma cadenas polipeptídicas. La secuencia de los aminoácidos en las cadenas polipeptídicas está determinado por el código genético (el que no codifica para la síntesis de aminoácidos).

Unidades constituyentes de las proteínas. Existen 20 aminoácidos naturales.

Anticuerpo: Molécula de proteína especial, generada por el sistema inmune de los animales vertebrados, adaptada específicamente para combinarse con otras moléculas.

Anticuerpo monoclonal: Anticuerpo sintetizado por la progenie de una sola célula, por consiguiente sumamente puro, preciso y homogéneo.

ARN: Ácido Ribonucleico. Molécula de una sola cadena compuesta de azúcar, fosfato y una cadena de bases.

Polímero formado por la unión covalente de nucleótidos. Un nucleótido = base (Adenina, Uracilo, Guanina, Citosina) + azúcar (ribosa) + fosfato. Moléculas de ARN son de hebra simple. Adoptan estructuras secundarias y terciarias, con participación de secuencias duplex, que le confieren mayor estabilidad. Clásicamente se distinguen 3 clases de moléculas de ARN: ARN mensajero, ARN de transferencia y ARN ribosomal, los que participan en el proceso de traducción ó biosíntesis proteica. Representan el genoma de virus de ARN, los que pueden ser de hebra simple ó doble.

ARN de transferencia (ARNt): Abreviatura correspondiente a ARN de transferencia de aminoácidos. Cada molécula de ARN de transferencia puede llevar a un aminoácido determinado al punto exacto del ribosoma, ayudando a realizar la síntesis de las proteínas.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

ARN mensajero (ARNm): Copia del ADN que va del núcleo al citoplasma y sirve como entidad codificadora inmediata que es decodificada al fabricarse las proteínas.

Biotecnología: Procesos comerciales y/o industriales que utilizan organismos biológicos o sus productos.

Bivalentes ó Tétradas: Cromosomas homólogos apareados en la profase 1 de la meiosis. Esta estructura contiene cuatro cromátidas (dos de cada homólogo).

Cariotipo: Complemento cromosómico de una célula. Se realiza con cromosomas metafásicos, los que se ordenan en parejas de cromosomas homólogos de acuerdo básicamente a sus longitudes y posición del centrómero

Citosina (C): Base pirimídica que se encuentra en ADN y ARN. En secuencias de doble hebra se une mediante tres enlaces por puente de hidrógeno con G una de las pequeñas cuatro unidades moleculares, llamadas bases, que compone las unidades base de codificación del ADN, se abrevia con c, y en el ADN se compone con la Guanina (g).

Clon: Conjunto de individuos genéticamente idénticos derivados de una célula original mediante métodos asexuales ó parasexuales. Ej. Colonias de bacterias.

Clonación: Producción asexual de una línea de células, organismos o segmentos de ADN genéticamente idénticas al original.

Clonado: Proceso de división asexual. Suele usarse como jerga en ingeniería genética para describir la secuencia de sucesos mediante los cuales se hace que un gen se duplique un gran número de veces en alguna célula receptora extraña.

Clonamiento de Genes: Involucra la modificación del genoma de una célula(s) por incorporación de un gen de interés. Las etapas comprenden la obtención del gen de interés, unión a vector de clonamiento, introducción a célula(s) huésped y selección de células huésped recombinantes.

Clonamiento de Individuos: Involucra la obtención de un individuo a partir de todo el genoma de una de sus células.

Código Genético: Es la correspondencia entre tripletes en ADN (ó ARN) y aminoácidos en proteínas. Incluye a 64 tripletes, de los cuales 61 tripletes tienen sentido al codificar para alguno de los 20 aminoácidos conocidos. Tres tripletes no codifican para aminoácidos (UAA, UAG y UGA) y se conocen como tripletes de término. El código genético se caracteriza por ser detergenado (un mismo

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

aminoácido puede tener más de un código), no ambiguo (un triplete siempre tiene el mismo significado) y universal (con ciertas excepciones en genomas de mycoplasmas, ciliados y mitocondrias). El código tiene una polaridad de 5' a 3'. Así, por ejemplo el triplete GUU significa valina si se lee de izquierda a derecha, en cambio significa leucina si se lee de derecha a izquierda

Código por cual la información estructural de las proteínas es codificada en los nucleótidos del ADN. Las proteínas son cadenas de aminoácidos, un aminoácido cada veinte es elegido para cada punto de la cadena. Los ácidos nucleicos son cadenas de nucleótidos y en cada punto hay un nucleótido de cada cuatro posibilidades. Una secuencia de tres nucleótidos especifica un aminoácido.

Codon: Secuencia de 3 nucleótidos (Triplete) en la hebra codificadora del ADN ó en el ARNm que representa a un aminoácido específico en el código genético y se traduce en su aminoácido correspondiente en el proceso de traducción. También existen codones que no significan aminoácidos y funcionan como señales de término de la traducción.

Secuencia de tres bases de ADN o ARN que da la codificación de un aminoácido.

Complejidad de Genoma: Longitud total de diferentes secuencias de ADN contenidas en el genoma. Generalmente se expresa en miles de pares de bases (Kbp).

Complementaridad de Bases: Afinidad química entre bases nitrogenadas y que ocurre mediante la formación de enlaces por puente de hidrógeno.

Cromosoma: Teoría Cromosomal de la Herencia. Teoría propuesta por Walter Sutton y Theodore Boveri que sostiene que los cromosomas son los portadores de los genes y representan el fundamento de los mecanismos Mendelianos de segregación y assortment independiente. Un cromosoma corresponde a una molécula de ADN acompañada con proteínas y ARN. Los cromosomas eucariotes son lineales y poseen centrómero y generalmente se presentan en pares. El cromosoma procarionte es circular, no posee centrómero y el genoma es monoploide.

En citología, nombre que recibe una diminuta estructura filiforme formada por ácidos nucleicos y proteínas presente en todas las células vegetales y animales. El cromosoma contiene el ácido nucleico, ADN, que se divide en pequeñas unidades llamadas genes. Éstos determinan las características hereditarias de la célula u organismo. Las células de los individuos de una especie determinada suelen tener un número fijo de cromosomas, que en las plantas y animales superiores se presentan por pares. El ser humano tiene 23 pares de cromosomas. En estos organismos, las células reproductoras tienen por lo general sólo la mitad de los cromosomas presentes en las corporales o somáticas. Durante la

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

fecundación, el espermatozoide y el óvulo se unen y reconstruyen en el nuevo organismo la disposición por pares de los cromosomas: la mitad de estos cromosomas procede de un parental, y la otra mitad del otro. Es posible alterar el número de cromosomas de forma artificial, sobre todo en las plantas, donde se forman múltiplos del número de cromosomas normal mediante tratamiento con colchicina.

Molécula de ADN de doble filamento, muy larga, envuelta con ciertas proteínas, que constituyen una entidad similar a una salchicha visualizada con facilidad bajo el microscopio cuando se divide una célula. El número de cromosomas por célula es característico de cada especie: por ejemplo el hombre tiene 46 cromosomas por célula.

Conformación del ADN: Arreglo tridimensional de las cadenas polinucleotídicas

Deoxiribonucleótido: Monómero del ADN formado por la unión covalente de una base (A.T.G.C) + azúcar (2' deoxiribosa) + fosfato.

Dideoxinucleótido: Nucleótido modificado que en posición 3' ha perdido el grupo OH. Se simboliza como ddNTP. Se incorpora en síntesis de ADN y ARN pero se inhibe el proceso de síntesis posterior.

Enzima. Molécula proteica capaz de catalizar las reacciones químicas dentro del cuerpo. Las enzimas son componentes estratégicos de todo metabolismo celular.

Estructura Primaria de Proteínas: Se refiere a la secuencia de aminoácidos en la cadena polipeptídica.

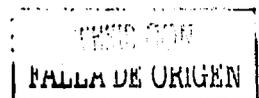
Exon (exon): Secuencia de ADN que se transcribe y es parte de la molécula funcional.

Parte del gen que codifica un segmento de la secuencia de aminoácidos y una proteína. Un gen puede contener varios exones.

Expresión genética: Se refiere a los procesos de replicación del ADN, transcripción y traducción.

Fenotipo: Propiedades observables del genotipo y en el cual contribuye el medio ambiente, entonces es aquello que se aprecia sensorialmente del individuo.

Gen (Factor Mendeliano): Unidad de la herencia que se encuentra en el cromosoma, correspondiente a una secuencia de nucleótidos de la molécula de ADN o DNA que desempeña una función específica, como codificar.



Unidad física y funcional que ocupa una posición específica en el genoma. Para genomas eucariontes y procariontes corresponde a una secuencia de ADN de doble hebra donde una de las hebras actúa como templado en el proceso de transcripción (síntesis de ARN) y la otra hebra se denomina codificadora. El producto transcripcional tendrá una secuencia complementaria a la hebra del ADN templado, y la misma secuencia de bases que la hebra codificadora, con la excepción que las timinas del ADN han sido reemplazadas por uracilo en el ARN. Además el gen posee secuencias regulatorias que no se transcriben o que se transcriben pero no están representadas en el producto final. En genomas virales se encuentran excepciones en relación a la naturaleza química del gen, pudiendo corresponder a secuencias de ADN de hebra simple o secuencias de ARN de hebra simple o doble, según la clase de virus. En individuos diploides y para genes localizados en autosomas, la cantidad mínima de información genética que puede codificar para un genotipo es **1 par de genes** (aquellos presentes en cromosomas homólogos).

Segmento de ADN que contiene información específica para la construcción de una cadena polipéptida o proteína. En los organismos superiores los genes están compuestos de exones e intrones.

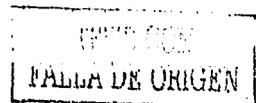
Genes Ligados: Se refiere a aquellos genes que están localizados en un mismo cromosoma. Ej. En genomas eucariontes todos los genes en un mismo cromosoma están ligados. Los genes no ligados son aquellos localizados en diferentes cromosomas y segregan independientemente. Para genomas procariontes que poseen un solo cromosoma todos sus genes están ligados.

Genética: Disciplina científica que estudia el significado, propiedades y función del material genético.

Genoma: Juego completo de cromosomas con sus respectivos genes.

Contenido total de material genético de una célula u organismo. Incluye la material genético nuclear y citoplasmático. Por ejemplo, el tamaño del genoma haploide de una célula de cebada es 5.3×10^9 pares de bases y el tamaño del genoma humano es 3.5×10^9 pares de bases.

Se llama genoma al conjunto total de instrucciones que crean un organismo. Contiene el plano de todas las estructuras celulares y actividades para el tiempo de vida de una célula u organismo. El genoma humano se encuentra en el núcleo de cada una de los miles de millones de células que componen a una persona. Este consiste en espirales estrechas de ácido desoxirribonucleico (ADN) y moléculas asociadas en proteínas organizadas en estructuras llamadas cromosomas. Los componentes de estas cadenas contienen toda la información necesaria para mantener y construir la vida desde una simple bacteria hasta organismos complejos, como los seres humanos.



Sustantivo usado para referirse a la suma total de genes de una célula o individuo.

Genotipo: El conjunto de genes heredados; este provee la información necesaria para la producción de diversos rasgos; luego éstos se ven influidos por el medio ambiente, y esto dependerá de la vida de cada individuo (por ejemplo, una determinada contextura muscular, se verá más o menos desarrollada de acuerdo con la actividad de cada individuo).

Constitución genética de un organismo. Generalmente no es observable a nivel del organismo vivo. Excepciones: por ejemplo, en fenotipos recesivos que dependen de un par de genes, como en el caso del albinismo se puede inferir un genotipo homocigoto recesivo aa.

Guanina (G): Base púrica presente en ADN y ARN. En secuencias duplex se apareara con citosina mediante tres enlaces por puente de H.

Una de las pequeñas estructuras moleculares, denominadas bases, que componen las unidades de codificación de ADN y el ARN se le denomina con la abreviatura G y en el ADN se combina con la Citosina.

In Vitro: Significa que ocurre fuera del organismo vivo, en un ambiente artificial. Literalmente "en vidrio".

In Vivo: Significa que ocurre en el organismo vivo.

Ingeniería Genética: Conocida también como Tecnología del DNA Recombinante y como Clonamiento de Genes consiste en la manipulación del ácido desoxirribonucleico ADN (DNA).

Método que modifica las características hereditarias de un organismo en un sentido predeterminado mediante la alteración de su material genético. Suele utilizarse para conseguir que determinados microorganismos como bacterias o virus, aumenten la síntesis de compuestos, formen compuestos nuevos, o se adapten a medios diferentes. Otras aplicaciones de esta técnica, también denominada *técnica de ADN recombinante*, incluye la terapia génica, la aportación de un gen funcionante a una persona que sufre una anomalía genética o que padece enfermedades como síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) o cáncer.

Tecnología que permite aislar los genes transfiriéndolos a otras células, duplicarlos y activarlos

Intron: Clásicamente es un segmento de ADN dentro de un gen eucarionte, el que se transcribe pero es eliminado del transcrito primario mediante una modificación post transcripcional (splicing). Pero por efecto de un splicing alternativo un intron determinado puede ser parte de la secuencia informacional del ARNm funcional. También los intrones se han descrito para algunos genes procariontes

Segmento de ADN que se haya en un gen el cual, sin embargo, no codifica aminoácidos de la proteína correspondiente. Cuando un gen es activado, las moléculas de ARN hechas como copias del gen reflejan fielmente a los intrones y exones, pero antes de que este ARN se traslade al citoplasma, las secuencias correspondientes a los intrones son cortadas y el ARN (más corto) correspondientes sólo a las copias de exones es unido para constituir la matriz definitiva del ARN mensajero

Locus (Plural: Loci): Posición del gen en el genoma

Manipulación Genética: Introducción de genes extraños en una célula.

Mapa Físico: Representación ordenada de los genes en un cromosoma basado en unidades físicas (pares de bases de ADN) más que en recombinación.

Mapa Genético o de Ligadura: Representación ordenada de los genes en un cromosoma y se obtiene observando los porcentajes de recombinación. Para un genoma bien descrito el número de mapas = número de grupos de ligadura = número de cromosomas

Material Genético: Moléculas informacionales que presentan la capacidad de autoduplicarse y de expresar la información que contienen en la síntesis de polipéptidos específicos. En células eucariotas y procariontes el material genético es ADN de doble hebra. En virus el material genético puede ser ADN de hebra doble ó simple. También en virus el material genético puede ser ARN de hebra doble ó simple.

Método de Maxam y Gilbert: Método de secuenciación de ADN desarrollado por Allan Maxam y Walter Gilbert. El método utiliza enzimas de restricción para la obtención de los fragmentos a secuenciar, marcación con P^{32} , reactivos químicos específicos que reconocen a cada una de las bases y ruptura de la secuencia, separación de fragmentos mediante electroforesis y autoradiografía.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Nucleótido: Es una molécula compleja formado por una base nitrogenada, un hidrato de carbono y un grupo fosfato (ácido fosfórico inorgánico), unidos entre si por enlaces covalentes.

Unidad monomérica de ácidos nucleicos. En el ADN se encuentran los deoxiribonucleótidos, que están formados por la unión covalente de una base (Adenina, Guanina, Citosina , Timina) + azúcar (2' Deoxiribosa) + Fosfato. En el ARN se encuentran los ribonucleótidos, que están formados por la unión covalente de una base (Adenina, Guanina, Citosina , Uracilo) + azúcar (Ribosa) + Fosfato.

Unidades a partir de las cuales se fabrican los ácidos nucleicos poliméricos es decir un azúcar con una unidad de codificación y un grupo de fosfatos anexados.

Oncogén: Gen o genes que cuando son activados inadecuadamente, puede producir cáncer.

Polimerasas: Enzimas templado dependientes que polimerizan ácidos nucleicos por complementaridad de bases con la hebra templado. Ej. ADN polimerasa ADN dependiente: enzima que polimeriza ADN utilizando un templado de ADN; ARN polimerasa ADN dependiente: síntesis de ARN utilizando un templado de ADN. La polimerización de ADN requiere de los 4 dNTP (dATP, dGTP, dCTP, dTTP); polimerización de ARN requiere de los 4 NTP (ATP, GTP, CTP, UTP).

Proteína: Molécula compuesta por una (proteína monomérica) ó más cadenas polipeptídicas (proteína multimérica). Los aminoácidos dentro de la cadena polipeptídica están unidos por enlaces covalentes denominados enlaces peptídicos . Diferentes cadenas polipeptídicas están unidas principalmente por enlaces no covalentes.

Moléculas compuestas de aminoácidos y que realizan casi todo el trabajo de la célula. Comprenden enzimas, hormonas, anticuerpos, transportadores para otras moléculas, receptores y moléculas estructurales.

Proyecto Genoma Humano: Proyecto para obtener la secuencia completa de los 3 billones (3×10^9) pares de bases del genoma humano y mapear todos sus genes, estimados en aproximadamente 50.000-100.000.

Purina: Bases nitrogenadas. En ADN y RNA son adenina (A) y guanina (G). En secuencias de ácidos nucleicos de doble hebra una base púrica reconoce a una pirimidina, de manera que la púrica A reconoce a la pirimidina T (en ADN) y U (en ARN). La púrica G reconoce a la pirimidina C.

Reacción en Cadena de la Polimerasa: Es un método in vitro para la amplificación enzimática de secuencias específicas de ADN. Utiliza iniciadores y la



ADN polimerasa Taq. La amplificación ocurre a través de ciclos de denaturación, anillamiento con primer y extensión con ADN pol La secuencia de ADN se amplifica 10^6 veces.

Recombinación: Mecanismo controlada genéticamente que conduce a la formación de nuevas combinaciones de genes en el cromosoma. En bacterias ocurre mediante los mecanismos de transducción, transformación y conjugación

En eucariotes la recombinación ocurre en la meiosis I

Replicación: Duplicación del material genético podría suceder por separación de los filamentos (o cadenas) del ADN por la ruptura de los enlaces de hidrógeno en dos bandas complementarias del helicoide, y seguido por la síntesis de nuevos complementos, bajo la dirección de la banda antigua. Cada banda sirve de molde (template) para la síntesis de una nueva cadena que la llamaremos homóloga.

Síntesis de las proteínas: Proceso por el cual los aminoácidos se unen para formar proteínas.

Terapia génica: Término utilizado para describir la corrección de una enfermedad mediante manipulación genética.

Timina: Una de las pequeñas unidades moleculares llamadas bases, que componen las unidades de codificación de ADN y el ARN. Se le abrevia con la letra T, y en el ADN se combina con la Adenina.

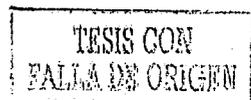
Traducción: Proceso por el cual se lee el mensaje codificado en el ARN mensajero, y que da por resultado la formación de la proteína correspondiente.

Transcripción: Proceso por el cual se desarrolla la doble cadena del ADN y una copia en ARN de un gen es sintetizada como complemento de uno de los filamentos.

Transgénico: Se refiere a animales modificados genéticamente mediante la introducción de nuevas secuencias de ADN en la línea germinal.

Uracilo: Base única de ARN, equivalente en cuanto a la información a la citocina del ADN. Su abreviatura es U.

Vacuna: Preparación usada en la inmunización de una persona o un animal, destinada a proteger al individuo inmunizado de una infección virulenta determinada.



Vector: Instrumento del ingeniero genético usado para transportar la recombinación de ADN a una célula receptora y permitir su duplicación extensiva en ella, independientemente de la duplicación del ADN propio de la célula; término genérico que comprende los fagos, plásmidos, cósmidos y otros tipos móviles de ADN.

Vectores de expresión: Instrumentos del ingeniero genético que permite que un gen se inserte en una célula de modo tal que, con la información adecuada, la célula fabricada en grandes cantidades de la proteína que codifica ese gen.

YAC (Yeast Artificial Chromosome): Vector de clonamiento en la forma de un cromosoma artificial de levadura. Construido utilizando elementos cromosomales que incluyen telómeros (de cilios), centrómeros, origen de replicación y genes marcadores de levadura. Se utilizan para clonar largas secuencias de ADN eucariote.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

BIBLIOGRAFÍA

A. BEVAN, John. Et. Al. Fundamentos de Farmacología: Introducción a los principios de acción de los fármacos. 2a/ed. México, Ed. Harla. 1982.

ABOITES A., Jaime. Innovación de la propiedad intelectual y estrategias tecnológicas: la experiencia de la economía Mexicana. México, Ed. Porrúa, S.A., 1999.

BAUCHE GARCADIIEGO, Mario. La empresa, México. Ed. Porrúa S.A., 1997.

BAYLOS CORROZA, Hermenegildo, Tratado de Derecho Industrial. Propiedad Industrial. Propiedad Intelectual. Derecho de la Competencia Económica y Disciplina de la Competencia Desleal. 2a/ed. España, Ed. Civitas, 1993. p. 705.

BECERRA RAMÍREZ, Manuel. Derecho de la Propiedad Intelectual, una perspectiva trinacional. México, Ed. Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM, 1998. 260 p.

----- Estudios de Derecho Intelectual. En homenaje al Profesor David Rangel Medina. México, Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM.

BOLIVAR ZAPATA, Francisco. Obra científica: Trabajos seleccionados de divulgación científica III: Biología Molecular, Ingeniería Genética y Biotecnología. México, Ed. Colegio Nacional, 1998. 261 p.

BORILLO, Daniel. Genes en el Estrado. Madrid, Ed. Consejo Superior de Investigaciones Científicas, 1996.

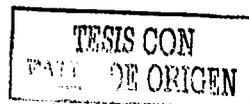
BURGOA O, Ignacio. Las Garantías Individuales. 29a/ed. México, Ed. Porrúa S. A, 1997. 810 p.

CANO VALLE, Fernando y María de Lourdes Ramírez García. Bioética y los Derechos Humanos. México, Ed. UNAM Instituto de Investigaciones Jurídicas, 1992. 283 p.

CARPIZO, Jorge. La Constitución Mexicana de 1917. 12a/ed. (c. 2000). México, Ed. Porrúa, S.A., 2000. 305 p.

DE PINA VARA, Rafael. Diccionario Jurídico. México, Ed. Porrúa, S.A.

DOMÍNGUEZ MARTINEZ, Jorge Alfredo. Derecho Civil. Parte General. Personas, Cosas, Negocio Jurídico e Invalidez. México, Ed. Porrúa S.A., 1990. 701 p.



- GALINDO GARFÍAS, Ignacio. Derecho Civil. Primer curso. Parte General: personas y familia. 20ªed. México, Ed. Porrúa S.A., 2000. 790 p.
- GONZALEZ GONZALEZ, Rubén Dario. La Propiedad Industrial enfocada a la protección de patentes en México derivadas de solicitudes Internacionales al Amparo del Estado de Cooperación en Materia de Patentes. México, 1999. 163 p.
- GUZMÁN GODOY, Gonzalo. El artículo 12 transitorio de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial. México, Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos, 2000. 65 p.
- GROS ESPIELL, Héctor. Derechos Humanos y Vida Internacional. México, Ed. Instituto de Investigaciones Jurídicas, Comisión Nacional de Derechos Humanos, 1995. 312 p.
- G. HARMAD, Jhoel. Et. al. LAS BASES FARMACOLÓGICAS DE LA TERAPÉUTICA. Traducción, Dr. José Rafael Blangio Pinto. V. I. 9ªed. Ed. Mc Graw-Hill.
- JALIFE DAHER, Mauricio. Comentarios a la Ley de la Propiedad Industrial. México, Ed. Mc. Graw-Hill, Interamericana, 1998. 525 p.
- KUTHY PORTER, José. Temas actuales de bioética. México, Porrúa S. A., Universidad Anáhuac, 1999. 272 p.
- MANTILLA MOLINA, Roberto. Derecho mercantil. 4ªed. México, Ed. Porrúa, S.A., 1959, 110 p.
- MASCAREÑAS, E. C. Las Denominaciones de Origen. España, Ed. Montaner y Simón, S. A., 1969.
- MATEOS MUÑOZ, Agustín. Compendio de Etimologías Grecolatinas del Español. 33ªed. México, Ed. Esfinge, 1994. p. 408.
- MORENO ORTEGA COLUMBA, et al. Biología 1. 3ªed. México, Ed. Sistemas Técnicos de Edición S.A. de C. V., 1993. 147 p.
- OTERO LASTRES, José Manuel. La protección de un solo color como Dibujo Industrial. Actas de Derecho Industrial. T. III, 1975.
- PAOLI, Iván Alfredo. El Modelo de Utilidad. Buenos Aires. Ed. Depalma, 1982.
- PEREZ DUARTE, Alicia y Sánchez-Cordero Dávila. Diccionario Jurídico mexicano, t. I, México, Ed. Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM.
- RANGEL MEDINA, David. Derecho de la propiedad industrial e intelectual. 2ªed. México, Ed. Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM. 1992. 158 p.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

-----, Protección Legal de los Signos Distintivos de la Empresa. México, Revista de la Universidad Panamericana, 1990.

RECASENS SICHES, Luis. Filosofía del Derecho. México, Ed. Porrúa, S.A., 1959.

RODRÍGUEZ RODRÍGUEZ, Joaquín. Curso de Derecho Mercantil. T. I. 15a/ed. México, Ed. Porrúa, S.A., 1980.

RODRÍGUEZ VAZQUEZ, Refugio. Aspectos aplicados de la biotecnología. México, Ed. Instituto Politécnico Nacional, 1999. 542 p.

SEPULVEDA, Cesar. Sistema Mexicano de la Propiedad Industrial. México, Ed. Porrúa, S.A. 1996.

SERRANO MIGALLON, Fernando. La Propiedad Industrial en México. 3a/ed. México, Ed. Porrúa, S.A., 2000. 523 p.

SÁNCHEZ VAZQUEZ, Adolfo. Ética. 3a/ed. México, Ed. Grijalbo. 1969.

SOBERON MAINERO Francisco Xavier. La ingeniería genética y la nueva biotecnología. 2a/ed. México, Ed. Fondo de cultura económica, 1999. 181 p.

SOLLEIRO, J. L. y FLORES CORTES, J. H. Manual Universitario de Propiedad Industrial. México, Ed. UNAM, 1989.

VIÑAMATA PASCHKES, Carlos. La Propiedad Intelectual. México, Ed. Trillas, 1998. 360 p.

REAL ACADEMIA ESPAÑOLA. Diccionario de la Lengua Española. T. IV. Editorial Espasa-Calpe, S.A, 19ed, Madrid, 1970.

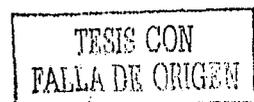
LEGISLACIÓN

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Ed. Porrúa, México. 2000

Ley de la Propiedad Industrial, Ed. Porrúa, México. 2001.

Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, Ed. Porrúa, México. 2001.

Ley General del Equilibrio Ecológico y La Protección al medio ambiente, Ed, Delma, México. 2000.



Ley General de Salud, Ed. Porrúa S.A., México. 2000.

Reglamento de la Ley General de Salud, Ed. Porrúa S.A., México. 2000.

HEMEROGRAFIA

ARCHIVO VERTICAL: Reformas Constitucionales en materia de Derechos y Cultura indígena, Cuadro Comparativo; Acuerdos de San Andrés Larrainzar. Biblioteca del H. Congreso de la Unión.

BECERRA RAMÍREZ, Manuel. Notas sobre la propiedad Intelectual en materia de Biotecnología. Revista Respona, año 3, núm. 15, mayo, México, 1998.

Curso Reunión de Expertos en diseño normativo sobre Derecho Genómico. México, Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM. Marzo 2001.

Manual para la Administración de los Proyectos de Investigación. Programa para el Conocimiento y la Innovación. 1998-2002. 3a/ed. SEP-CONACYT. Febrero 2001.

Revista de la Sociedad Mexicana de Biotecnología y Bioingeniería, A.C. V Congreso Nacional /1993, volumen 3, núms. 3 y 4.

Revista de la Sociedad Mexicana de Biotecnología y Bioingeniería, A.C., volumen 1, núm. 3, marzo-abril/1991. México

Revista de la Sociedad Mexicana de Biotecnología y Bioingeniería, A.C. V Congreso Nacional /1993, volumen 3, núms. 5 y 6.

Revista de la Universidad Nacional Autónoma de México. Herencia, cultura en transformación y Genoma Humano. Diciembre 1996. No. 551

Revista Biotecnología, enero-febrero/1991. volumen 1, número 2. Ed. Laboratorios Nacionales de Fomento Industrial.

Revista Muy Interesante, año XVIII, número 07.

Revista QUO. número 44, fecha junio de 2001.

REUTERS. "Continúa la batalla legal entre el Gobierno de Sudáfrica y la Industria Farmacéutica" La Jornada, Sociedad y Justicia. Año 17 núm. 5972, México, 17 de abril, 2001. p 17.

GONZALEZ, Eduardo. "La segunda ola de los alimentos modificados genéticamente". La Jornada, Año XVII, núm. 5974, México, 19 de abril, 2001. p 4.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

DE LOS ANGELES, Cecilia. "Menos de 1% de probabilidad de éxito de clonación humana." La Crónica, Ciencias. año IV, núm. 1861. México 14 de agosto, 2001. p 24.

Agencia en Londres. "Iniciara clonación humana en 200 mujeres voluntarias". La Crónica, Ciencias, año VI, núm. 1853. México, 6 de agosto, 2001. p 23.

GUTIERREZ, Arlette. "Genes, clave para desarrollar enfermedades cardiacas". La Crónica. Ciencias. Año VI, núm. 1862. México, 15 de agosto 2001. p. 26.

CORTES MUÑIZ, Miriam. "Científicos de Estados Unidos identifican a los genes de la longevidad". La Crónica, Ciencias. Año VI, núm. 1875. México, 28 de agosto 2001. p. 23

----- "Encuentran la fuente de la eterna juventud en un gen". La Crónica. México, 25 de septiembre 2001. p. 28.

----- "Paranoia: padres piden extraer las células del cordón umbilical". La Crónica. Año 6, núm. 1862. México, 15 de agosto 2001. p. 24.

DE LOS ANGELES, Cecilia. "Peligran las bacterias que limpian el ambiente". La Crónica. Ciencias. Año VI, núm. 1854, México 7 de agosto, 2001. p 23.

PAREDES LOPEZ, Octavio. "Pérdida de la riqueza genómica". La Crónica. Ciencias. Año XVII, núm.5986, México, 30 de abril, 2001. p 23.

AP. EN WASHINGTON. "Estados Unidos financiara estudios de células stem en 10 centros de investigación". La Crónica. Año 6, núm. 1875. México, 28 de agosto 2001. p 24.

DICCIONARIO DE LA LENGUA ESPAÑOLA. t. IV. 19a/ed. Madrid, Ed. Espasa-Calpe,S.A, 1970.

DICCIONARIO ENCICLOPÉDICO ILUSTRADO SOPENA, Barcelona, España, Ed. Ramón Sopena, S.A., 1981, Tomo II,

MEDIOS ELECTRONICOS

Buscador: Altavista. Rubro. Introducción a la biotecnología e Ingeniería Genética. Dirección: URL: <http://www.ugr.es/~elanez/biotecnologia/introbiotec.htm>

http://www.bioplanet.net/2000_mayo/colaboraciones/al6may2000.html

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

www.ui_e.cl/src_aprende/todo_genoma.htm

www.geocities.com/elmedico/busqudas.htm

<http://www.prodiversitas.org/notas23.htm>

www.bibliojuridica.org/

www.juridicas.unam.mx

[http://www.bioeticaweb.com/Codigos y leyes/unesco_genoma.htm](http://www.bioeticaweb.com/Codigos_y_leyes/unesco_genoma.htm)

<http://ejb.ucv.cl/gmonoz/genweb/genetica/frame/textos/anexos/glosario.html/#mapafisico>

fai.unne.edu.ar/bioetica/bioetica.htm

www.epo.mx

www.conacyt.mx

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN