



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE DERECHO

SEMINARIO DE PATENTES, MARCAS
Y DERECHOS DE AUTOR

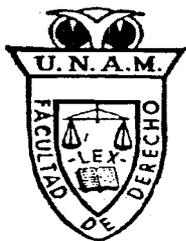
“LAS PATENTES BIOTECNOLÓGICAS A LA LUZ
DE LA LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL”.

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
LICENCIADO EN DERECHO

PRESENTA
ALMA DELIA GAONA MONCADA

ASESOR:
LIC. CÉSAR BENEDICTO CALLEJAS HERNÁNDEZ.



MÉXICO, D.F.





Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE DERECHO

CIUDAD UNIVERSITARIA

NOMBRE: Alma Delia Gaona Moncada.

NO. de Cta.: 9821928-9

TEMA DE TESIS: “Las Patentes Biotecnológicas a la Luz de la Ley de la Propiedad Industrial”.

ASESOR: Lic. César Benedicto Callejas Hernández.

SEMINARIO: De Patentes, Marcas y Derechos de Autor.

AGRADECIMIENTOS:

A DIOS.

Por designarme en este tiempo y espacio, por rodearme de personas que me han dejado lecciones inolvidables, risas, tristezas enojos, por permitirme llegar a esta etapa de mi vida y culminar este proyecto.

A LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Y A LA FACULTAD DE DERECHO

Por darme un espacio dentro de sus aulas, sus diversos espacios culturales, bibliotecas entre otros, brindándome con ello la oportunidad de consolidar y lograr muchos de mis sueños, esperando que lo siga haciendo y retribuir a ese esfuerzo de los que me anteceden y trabajaron para ella y de los que vienen a futuro, realizando un ejercicio propio de los valores y principios que me fueron inculcados dentro de ella en la practica profesional.

AGRADEZCO A MIS PADRES ABEL E IRMA:

“Por la doble oportunidad de esta vida a su lado, por creer en mi, luchar a mi lado por mis sueños y caminar conmigo hasta el día de hoy, por inculcarme principios y valores; así como, la primeras lecciones en mi vida que me han dado la pauta para encontrar mí camino personal y profesional, por continuar apoyándome al día de hoy y ser mas que mis padres, mis amigos incondicionales y un ejemplo para mi de responsabilidad y persistencia”.

A MIS HERMANOS CECILIA, ABEL, ROCÍO Y ROSA:

Por ser mis primeros amigos y confidentes, por ser tolerantes y apoyarme en este y todos los proyectos que he emprendido en mi vida y demostrarme que a pesar de las diferencias y las dificultades que puedan surgir con el transcurso de la vida, los lazos afectivos y de sangre prevalecen, fortaleciendo paso a paso nuestro futuro como una familia unida aunque cada quien tome el curso y camino de su propia vida.

AL LIC. CÉSAR BENEDICTO CALLEJAS HERNÁNDEZ.

Por su apoyo profesional en la dirección de esta Tesis, por su paciencia, por el tiempo que dedicó para la realización de este trabajo de investigación, por sus observaciones y adecuados consejos para la culminación del mismo, sobre todo por su profesionalismo y apoyo.

A MIS PROFESORES:

Por formarme profesionalmente y humanamente, por aportarme conocimientos e información esenciales en la práctica de mi profesión, y en diversas etapas de mi vida como estudiante; ser mas que mis profesores, mis consejeros y un ejemplo e inspiración, ya que al alimentarme con su experiencia y conocimientos logré involucrarme y practicar una profesión que me ha llenado de gratas experiencias y satisfacciones. Considerando como mis maestros, no solo aquellos que llegaron a aportarme conocimiento dentro de un aula, también aquellos que en mi camino de práctica profesional han aportado conocimiento y concejos, siendo parte de la inspiración de esta investigación.

A MIS AMIGOS Y COMPAÑEROS:

Gracias, por caminar a mi lado, por integrarse en mi vida y permitirme ser participe en la suya y aportar a la mía su experiencia, gratos momentos, tristezas, grandes muestras de lealtad y confianza, pero sobre todo, por permitirme compartir buenos y malos momentos, brindarme su apoyo incondicional en algunas ocasiones las veinticuatro horas del día, por su atención, su tiempo y por participar en mis sueños e impulsarme para lograrlos.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	1
-------------------	---

CAPITULO PRIMERO

MARCO CONCEPTUAL SOBRE EL SISTEMA DE PATENTES MEXICANO

1.1 ANTECEDENTES DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL EN MÉXICO.....	4
1.2 CONCEPTO DE DERECHO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL.....	6
1.3 CONCEPTO DE DERECHO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL.....	9
1.4 OBJETO Y FINES DEL DERECHO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL.....	10
1.5 CONCEPTO DE PATENTE	12
1.6 REQUISITOS PARA LA PATENTABILIDAD DE UNA INVENCION.....	16
1.6.1 NOVEDAD.....	18
1.6.2 ACTIVIDAD INVENTIVA.....	18
1.6.3 SUSCEPTIBILIDAD DE APLICACION INDUSTRIAL.....	19
1.7 PROCEDIMIENTO PARA LA TRAMITACION DE LA PATENTE.....	20

CAPITULO SEGUNDO:

PATENTABILIDAD DE LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS

2.1 CONCEPTO DE BIOTECNOLOGÍA.....	23
2.2 EVOLUCION HISTORICA DE LA BIOTECNOLOGÍA	26
2.2.1 CRONOLOGÍA	28
2.3 CLASIFICACION Y APLICACION DE LA BIOTECNOLOGÍA.....	32
2.3.1 BIOTECNOLOGÍA ANIMAL.....	35
2.3.2 BIOTECNOLOGÍA INDUSTRIAL.....	37
2.3.3 BIOTECNOLOGÍA AMBIENTAL.....	38
2.3.4 BIOTECNOLOGÍA VEGETAL.....	39
2.3.5 BIOTECNOLOGÍA ALIMENTICIA.....	44
2.3.6 BIOTECNOLOGÍA HUMANA.....	45
2.3 IMPLICACIONES ECONOMICAS, SOCIALES Y AMBIENTALES DE LAS	

PATENTES BIOTECNOLOGICAS.....	48
-------------------------------	----

CAPITULO TERCERO:

MARCO JURÍDICO INTERNACIONAL Y NACIONAL EN MATERIA DE PROTECCIÓN A LA PROPIEDAD INDUSTRIAL EN RELACIÓN CON LA BIOTECNOLOGÍA.

3.1 FUENTES INTERNACIONALES

3.1.1 CONVENIO DE PARIS PARA LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL.....	56
3.1.2 TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES (PCT).....	58
3.1.3 CONVENIO UPOV.....	64
3.1.4 DIRECTIVA 98/44/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DE LA COMISIÓN EUROPEA RELATIVA A LA PROTECCIÓN JURÍDICA DE LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS.....	67
3.1.5 ACUERDO SOBRE LOS ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO.....	69
3.1.6 TRATADO DE LIBRE COMERCIO DE AMÉRICA DEL NORTE (TLCAN).....	79
3.1.7 CONVENIO SOBRE LA BIODIVERSIDAD BIOLÓGICA.....	86
3.1.8 PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA.....	90

3.2 LEGISLACIÓN NACIONAL

3.2.1 CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.....	94
3.2.2 LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL.....	95

3.2.3 LEY FEDERAL DE VARIEDADES VEGETALES.....	102
3.2.4 LEY GENERAL DEL EQUILIBRIO ECOLÓGICO Y LA PROTECCIÓN AL AMBIENTE.....	104
3.2.5 LEY GENERAL DE VIDA SILVESTRE.....	109
3.2.6. LEY DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA.....	114
3.2.7. LEY ORGÁNICA DEL CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA.....	117
3.2.8. LEY DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS.....	122

CAPITULO CUARTO: LA PATENTES BIOTECNOLÓGICAS A LA LUZ DE LA LEY PROPIEDAD INDUSTRIAL

4.1 Deficiencias dentro del sistema de Propiedad Industrial Mexicano en Materia de Biotecnología.....	134
4.2 PROPUESTA.....	140
CONCLUSIONES.....	151
GLOSARIO.....	156
ANEXOS.....	150
BIBLIOGRAFÍA.....	164
ABREVIATURAS.....	169

INTRODUCCIÓN

Las patentes biotecnológicas, a mediados del siglo pasado, han tenido un gran impacto al obtener avances significativos en diversas áreas de la ciencia y la tecnología, pero a pesar de los diversos beneficios que estas han generado, también han traído consigo repercusiones sociales, económicas y ambientales, que hacen necesario se les deba otorgar una mayor seguridad jurídica que prevea tanto sus problemas como sus posibles soluciones.

El sistema jurídico mexicano aplicable a la Propiedad Industrial en relación a el otorgamiento de patentes biotecnológicas, es deficiente y no responde a la problemática real y actual a que se esta enfrentando el mundo de la ciencia; ya que no contempla criterios o lineamientos claros que permitan la obtención de dichas patentes.

Las patentes biotecnológicas deben ser otorgadas, después de un exhaustivo análisis, en consideración de sus repercusiones sociales, económicas e incluso ambientales, es por eso que se debe de contar con un sistema de patentes que se comprometa a otorgar dichos derechos a quien cumpla cabalmente con los lineamientos, mismos que deben expresarse de manera clara y precisa dentro de las leyes de la materia, cuestión que no es contemplada por la actual legislación, que es la Ley de la Propiedad Industrial en sus artículos 16, 19 y el artículo 42 del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, las cuales establecen lineamientos que no son completamente claros ocasionando que en algún momento se dejen de otorgar patentes biotecnológicas que puedan auxiliar a diversos sectores sociales, económicos y que permitan un aprovechamiento adecuado de la biodiversidad de nuestro país, para sus beneficios en diversas áreas científicas y tecnológicas, presentándose dicha deficiencia dentro de nuestra legislación como un fuerte obstáculo para el impulso y apoyo de la investigación de nuestro país para que de este modo sea factible brindar la certeza a inventores

e investigadores con respecto a la invenciones e investigaciones que estos realicen en biotecnología.

En virtud de lo anterior, por lo que respecta en materia jurídica el apoyo debe contenerse a enfrentar la lucha biotecnológica que se vive actualmente en el mundo; para evitar el otorgamiento o negativa de patentes, sin antes haber estudiado todas sus posibles implicaciones y efectos para la sociedad, evitando con ello que resuelva un problema cotidiano para el ser humano de manera inmediata y que genere efectos negativos a largo plazo, sin perder claro esta el fin que es la utilidad del invento en esta rama y su efecto en el comercio, pero que ello no implique mas efectos dañinos para los seres humanos y su ambiente.

Si se establecen criterios claros para otorgar patentes biotecnológicas, dentro de la Ley de la Propiedad Industrial y el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, se procurara una mejor protección jurídica a este fenómeno importante para el desarrollo económico de México.

Es necesario que el Estado Mexicano conceda patentes en materia biotecnológica, estableciendo dentro de los lineamientos de la legislación de la materia cada uno de los requisitos esenciales que estas deban cubrir y contener, con la debida exposición dentro de dicha legislación de lo que es posible que en biotecnología sea patentado; así como lo que no es posible, estableciéndolo de manera clara y precisa, de conformidad con su reforma, así como por su Reglamento y que no se opongan a lo estipulado por otras leyes, traería consigo efectos favorables al país por ejemplo: competencia en materia biotecnológica con otros países, el fomento a la investigación, crecimiento económico, salvaguardar recursos naturales propios de la nación mexicana, creación de nuevos medicamentos, entre muchos beneficios más, que no solo son de gran importancia para los investigadores, también para el país entero.

Por tales motivos considero que el presente tema, es de gran importancia, no solo para mi, sino para mi país, por las fuertes implicaciones que puede tener en la vida del ser humano como lo es en el ámbito alimenticio y de salud y en el caso contrario como lo es el daño que ocasiona siendo empleado en los conflictos bélicos como un arma como lo es el caso de las armas biológicas (bacterias).

**CAPITULO PRIMERO:
MARCO CONCEPTUAL SOBRE EL SISTEMA
DE PATENTES MEXICANO**

1.1 ANTECEDENTES DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL EN MÉXICO.

Es importante exponer, con respecto a la postura que nuestro país ha manejado a lo largo de la historia, dentro de sistema jurídico con respecto a la propiedad industrial, así como el avance que se ha generado en esta área del derecho.

Dentro de las leyes reguladoras de la materia en la historia de nuestro derecho positivo encontramos:¹

- a) LEY SOBRE DERECHO DE PROPIEDAD DE LOS INVENTORES O PERFECCIONADORES DE ALGUN RAMO DE LA INDUSTRIA (7 DE MAYO DE 1832). Protegía el derecho de los inventores o perfeccionadores de algún ramo de la industria y hacerlo similar al de propiedad; los derechos de patente eran vigentes por diez años y las mejoras por seis; sin embargo no señalada derecho a renovar la patente.
- b) LEY DE MARCAS DE FABRICAS (28 DE NOVIEMBRE DE 1889) Protegía Las marcas Industriales o mercantiles que amparaban bienes fabricados o vendidos en el país. la duración de propiedad de la marca era indefinida.
- c) LEY DE PATENTES DE INVENCION O PERFECCIONAMIENTO (7 DE JUNIO DE 1890) Protege el derecho de inventores o perfeccionadores, nacional o extranjero de alguna industria o arte. La duración de la patente era por 20 años, con renovación de cinco y podía ser expropiada por el Ejecutivo Federal.

¹ Becerra Ramírez Manuel, Coordinador, Derecho De La Propiedad Intelectual. Una Perspectiva Trinacional. Ed. Instituto De Investigaciones Jurídicas; Serie H: Estudios De Derecho Internacional Publico, Num. 26. UNAM., Primera Reimpresión, México 2000.Pags. 155-164.* Fernando Serrano Migallon

- d) LEY DE PATENTES DE INVENCIÓN (25 DE AGOSTO DE 1903). Establece los privilegios de dar a terceros una licencia de explotación de lo patentado si en los tres primeros años el titular no lo hacía, con un pago al mismo.
- e) LEY DE MARCAS INDUSTRIALES Y DE COMERCIO (2 DE SEPTIEMBRE DE 1903). Define por primera vez lo que debe entenderse por marca, detalla los requisitos para su registro y el derecho exclusivo sobre la misma.
- f) LEY DE MARCAS Y DE AVISOS Y DE NOMBRES COMERCIALES (21 DE JUNIO DE 1928). Los efectos del registro duraban veinte años y podía ser renovable en forma indefinida en periodos de diez años.
- g) LEY DE PATENTES DE INVENCION (26 DE JUNIO DE 1928). Consideraba como patentes de invención, un nuevo producto industrial o composición de materia, el empleo de medio nuevos para obtener un producto o resultado industrial. La duración del patente sigue siendo de veinte años y las de perfeccionamiento terminan con la principal. Ambas eran improrrogables.
- h) LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL (31 DE DICIEMBRE DE 1942). Establece la patentabilidad por quince años improrrogable.
- i) LEY DE INVENCIONES Y MARCAS (31 DE DICIEMBRE DE 1975). Regulaba las patentes de invención, de mejoras; certificados de invención, registro de modelos, dibujos industriales. La vigencia de las patentes se establece de catorce años improrrogables, subraya que el privilegio que constituye la patente es una concesión del Estado y, por lo tanto debe ejercerse sin lesionar al orden público, y
- j) LEY DE FOMENTO Y PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL (Julio de 1991). La situación cambia, y para 1991, la legislación, a fin de adecuarse a la nueva política del Estado mexicano, en relación con la globalización de la economía mundial y con el proyecto de unión comercial con Norteamérica, se crea una nueva LEY DE FOMENTO Y PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL(LFPPI), con una postura de mayor apertura, la que una vez concluidos satisfactoriamente los

trabajos del Tratado del Libre Comercio para América del Norte, sigue la tendencia hacia la liberalización y llevar a niveles similares de los prevalecientes en la legislación mundial.

Actualmente encontramos en “El primer párrafo del artículo 28 Constitucional y el artículo 89 fracción XV de la propia Carta magna Se refieren a la patente de invención como un privilegio que se otorga a los descubridores o inventores. La patente resulta ser pues un título que garantiza la exclusividad de ciertos derechos del inventor y que es otorgado por el Estado”.²

1.2 CONCEPTO DE DERECHO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

La evolución histórica del derecho de la propiedad intelectual, se encuentra ligada al desarrollo científico y tecnológico que el ser humano ha tenido a lo largo de su existencia en este plantea, reflejándose con la consolidación de esta área en el derecho por la importancia que el hombre le da a sus investigaciones e invenciones, así como a la relevancia económica, política y social que con el tiempo el impulso de esta área le genera.

Por ello, es necesario conocer la rama del derecho que regula a la propiedad industrial, a continuación enuncio diferentes conceptos del “Derecho de la Propiedad Intelectual”.

Para David Ángel Medina el derecho de la propiedad intelectual es:

² Rangel Medina David, Conceptos Fundamentales Sobre Nulidad De Las Patentes De Invención, Revista Mexicana De La Propiedad Industrial Y Artística, N° 5, México, Enero-Junio De 1965, Pags 19 A 92.

*“El conjunto de normas que regulan las prerrogativas y beneficios que las leyes reconocen y establecen en favor de los autores y de sus causahabientes por la creación de obras artísticas, científicas, industriales y comerciales.”*³

Otro concepto, es el que nos brinda el Diccionario de Ciencias Jurídicas, Políticas y Sociales que dice:

*“Derecho de la Propiedad Intelectual es aquel meramente personal sobre los productos de la inteligencia como la patente de invención, para cuya efectividad están sometidos a registro, por expresión económica son susceptibles de transmisión ínter vivos y mortis causa.”*⁴

También tiene la siguiente acepción de acuerdo a la enciclopedia OMEBA:

*“Derecho de la Propiedad Intelectual es una rama de la ciencia jurídica autónoma como en el aspecto subjetivo que considera a los derechos intelectuales facultades o posibilidades de cobrar...”*⁵

De lo anterior se concluye que el Derecho de la Propiedad Intelectual es una serie de mecanismos jurídico administrativos, que establece el Estado; encaminados a proteger las invenciones individuales y colectivas; generalmente dicha protección se encuentra en vigor durante un periodo específico de tiempo. Estos derechos de propiedad intelectual prohíben a terceros la copia, venta, importación, o distribución, de una invención sin autorización previa de su autor o inventor.

Siendo de suma importancia señalar que: “En esencia existen seis formas de propiedad Intelectual: patentes, derechos de creadores de plantas, derechos de la

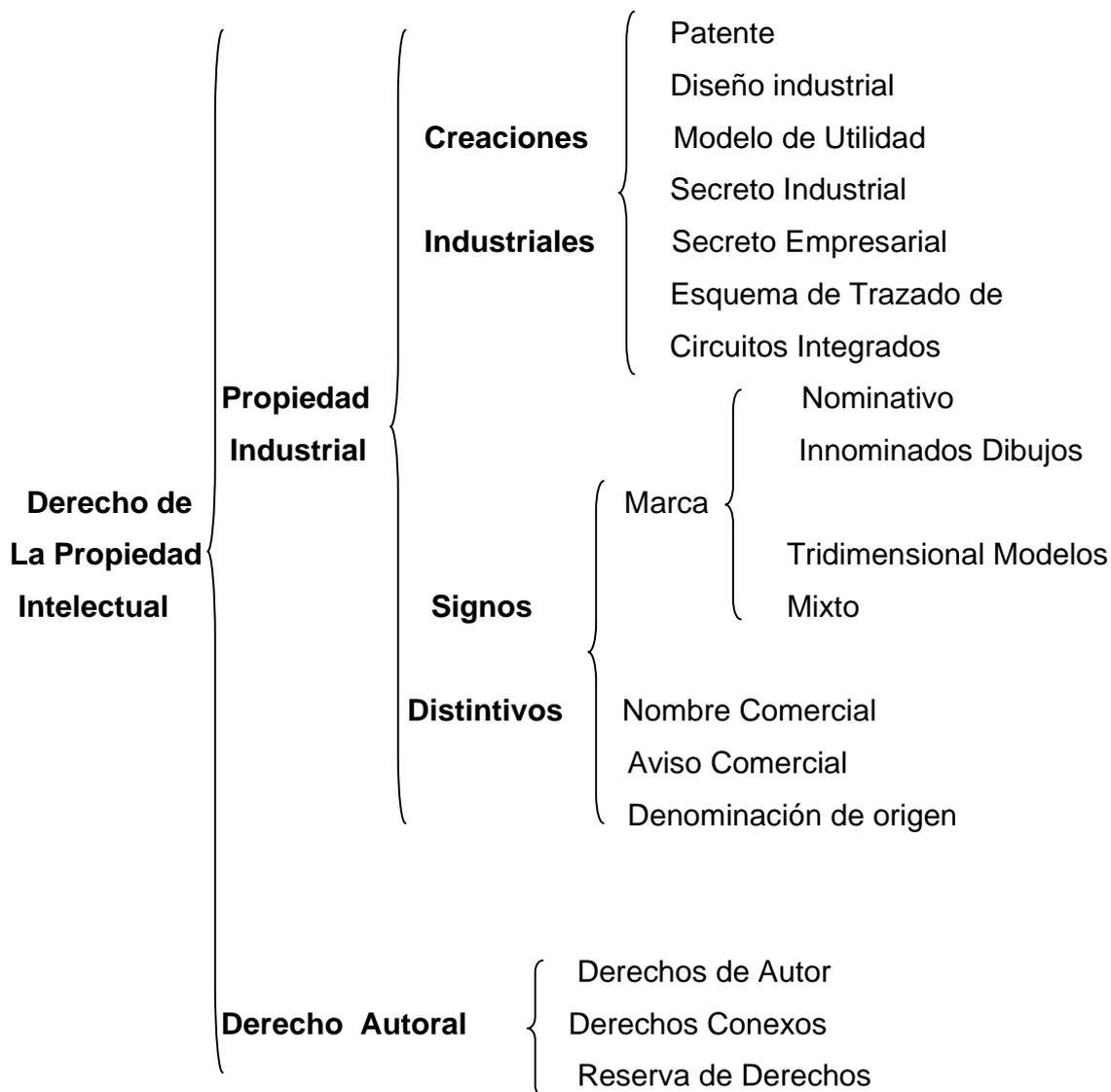
³ Rangel Medina, David. *“Derecho de la Propiedad Industrial e Intelectual”* Ed. UNAM. México 1992.p.7

⁴ *“Diccionario de Ciencias Jurídicas, Políticas y Sociales.”* 27ª. ed. Actualizada y corregida por Guillermo Cabanellas de las Cuevas. Ed. Heliasta. Buenos Aires, 2000 p. 223.

⁵ *“Diccionario Enciclopédico OMEBA”* Tomo XXVIII, Ed. Driskill, Argentina, 1986 p. 636.

propiedad literaria, marcas de fabrica, diseños industriales y secretos comerciales.”⁶

En este orden de ideas podemos establecer que el Derecho de la Propiedad Intelectual, se encuentra dividido de la siguiente manera:



⁶ Pérez, Miranda, Rafael, et. al. *“Tecnología y Derecho económico: régimen jurídico de la apropiación y transferencia de tecnología”*, Ed. Porrúa, México, 1983, p. 34.

1.3 CONCEPTO DE DERECHO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

Dentro de los derechos de la Propiedad Intelectual podemos encontrar los derechos de autor, que abarcan las obras literarias y artísticas y los derechos de la propiedad industrial, tal y como se expuso en el capítulo anterior; de cuya división nos interesa, para discernir la presente investigación, el segundo de ellos, es decir los que se refieren a la propiedad industrial, y cuyos conceptos se mencionan a continuación:

Según el jurista David Rangel Medina:

*“...Derecho de la Propiedad Industrial, considerado como el privilegio de usar en forma exclusiva y temporal las creaciones y los signos distintivos de productos, establecimientos y servicios, se considera que comprende cuatro grupos de instituciones...”*⁷

Diverso concepto se encuentra en el diccionario jurídico Espasa que dice:

*“Es el que adquiere por si mismo el inventor o descubridor con la creación o descubrimiento de cualquier invento relacionado con la industria; y el productor fabricante o comerciante, con la creación de signos distintivos con las que aspira a distinguir de sus semejantes los resultados de su trabajo.”*⁸

Igualmente se encuentra la siguiente acepción:

“Entendiéndose por tal la que recae sobre el uso de un nombre comercial, marcas de fábrica, de comercio y de agricultura, dibujos y modelos industriales, secretos de fábrica y patentes de invención (v). La Ley protege el derecho exclusivo de

⁷ Rangel Medina, David. Ob. Cit. p.9.

⁸ *“Diccionario Jurídico Espasa. Fundación Tomás Moró”*, Ed. Espasa, España, 1998, p. 1303

*quien ostenta a su favor aquellos usos, defendiéndolos frente a terceros y frente a toda competencia desleal.*⁹

Ahora bien, una vez establecidas las definiciones de Derecho de la Propiedad Industrial, se llega a la conclusión de que es la rama del derecho encargada de reconocer los derechos de inventores e investigadores, sobre sus invenciones, modificaciones o creaciones intelectuales enfocadas a la industria, esto para darles protección y anteponer estos derechos en contra de terceros y así explotar las invenciones, modificaciones o creaciones de manera exclusiva por el tiempo que les indique la ley.

1.4 OBJETO Y FINES DEL DERECHO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

Para el apartado del presente tema de investigación, cabe señalar que de los elementos de las acepciones antes citadas se puede concluir que el objeto del Derecho de la Propiedad Industrial es la regulación y protección jurídica de las invenciones, modificaciones o creaciones intelectuales del ser humano; enfocadas a la industria en todos sus ramos y el mejoramiento de la misma, de los cuales la ley les otorga pleno reconocimiento para su uso, protección y explotación.

Tal y como se desprende de la Ley de la Propiedad Industrial, publicada en el Diario Oficial el 27 de junio de 1991, en su Artículo 2, que a la letra dice:

Artículo 2°. Esta ley tiene por objeto:

- I. Establecer las bases para que, en las actividades industriales y comerciales del país, tenga lugar un sistema permanente de perfeccionamiento de sus procesos y productos;

⁹ Pratt, Henry. *“Diccionario Jurídico”*. Ed. Fondo de Cultura Económica, México, 1974 p. 811

- II. Promover y fomentar la actividad inventiva de aplicación industrial, las mejoras técnicas y la difusión de conocimientos tecnológicos dentro de los sectores productivos:
- III. Propiciar e impulsar el mejoramiento de la calidad de los bienes y servicios en la industria y en el comercio, conforme a los intereses de los consumidores;
- IV. Favorecer la creatividad para el diseño y la presentación de productos nuevos y útiles;
- V. Proteger la propiedad industrial mediante la regulación y otorgamiento de patentes de invención; registro de modelos de utilidad, diseños industriales, marcas y avisos comerciales; publicación de nombres comerciales; declaración de protecciones de denominaciones de origen, y regulación de secretos industriales, y
- VI. Prevenir los actos que atenten contra la propiedad industrial o que constituyan competencia desleal relacionada con la misma y establecer las sanciones y penas respecto de ellos.”

En este orden de ideas, el fin del Derecho de la Propiedad Industrial es la protección de las creaciones, modificaciones o creaciones, provenientes del intelecto del hombre, siempre y cuando se encuentre encaminada a la aplicación industrial; así las cosas y teniendo en cuenta que estos dos elementos que nos brinda el concepto de Derecho de la Propiedad Industrial, también nos remite a lo que en este tema es de discernirse y que es, una forma de apropiación, que además se encuentra dentro de la división del derecho antes citado; siendo las patentes, de las cuales a continuación se hará un estudio, primeramente del concepto proporcionado por diversos juristas y estudiosos del derecho, continuando con los requisitos que se deben de cumplir para obtener una patente

de invención y por ultimo se estudiará y comprenderá cual es el procedimiento que se debe seguir para que una persona que haya realizado una invención obtenga el certificado de patente, para enfocarnos con mayor facilidad a la problemática que es motivo de esta exposición.

1.5 CONCEPTO DE PATENTE

Se considera como patente de invención, un nuevo producto industrial o composición de materia, el empleo de medios nuevos para obtener un producto o resultado industrial; la nueva aplicación de medios conocidos para obtener un producto o resultado industrial y la reforma o mejoras a una invención amparada por una patente anterior, a que fuera del dominio publico.

El concepto etimológico de patente según el diccionario jurídico Espasa de la siguiente manera:

“Patente: del latín patens patentis, patente, abierto, manifiesto, descubierto. Privilegio que otorga el Estado para explotar un invención nueva, susceptible de aplicación industrial.”¹⁰

Otra definición de patente, nos la brinda David Rangel Medina:

“La patente es el documento expedido por el Estado para hacer constar el derecho exclusivo temporal que una persona física o jurídica tiene para explotar industrialmente un invento que reúna las exigencias legales.”¹¹

Por su parte los juristas Jaime Aboirtes A. y Manuel Soria L.:

¹⁰ *“Diccionario Jurídico Espasa. Fundación Tomás Moró, Ob. Cit. p. 1206*

¹¹ Rangel Medina, David, *“Derecho de la Propiedad Industrial e Intelectual”*. UNAM, México, 1992, p. 23.

“Las patentes son un derecho exclusivo (monopolio) otorgado por el Estado para explotar (producir, usar o vender) durante un periodo determinado, una invención de proceso o de producto que reúne los siguientes requisitos:

- a) novedosa*
- b) de aplicación industrial*
- c) y no obvia respecto al estado del arte previo”*¹²

De las definiciones supracitadas concluimos que la patente es una concesión¹³ otorgada por las autoridad facultada por el Estado; a un inventor, por la que este adquiere el derechos y obligaciones, que la ley de la materia expresamente le indica, durante un tiempo limitado (normalmente veinte años)¹⁴ de excluir a otros de explotar (hacer, usar o vender) lo que se proclama en dicha patente. Como contrapartida, el propietario esta obligado a revelar los detalles de su invento (descripción escrita, esquemas, depósito de material) de forma tal que cualquier experto en el campo sea capaz de obtener los mismos resultados.

La patente no faculta al propietario la explotación comercial, quedado este aspecto regulado por las normativas correspondientes (regulaciones laborales, comerciales, ambientales, sanitarias, etc.) plasmado en autorizaciones administrativas.

En México, en una acepción mas amplia se puede afirmar que una patente es un titulo otorgado por el Estado en forma de certificado, tanto a personas físicas

¹² Aboirtes A. Jaime y Soria L. Manuel *“Innovación, Propiedad Intelectual y estrategia tecnológicas, la experiencia de la economía mexicana”*. Ed. Miguel Ángel Porrúa, México, 1999, p. 35.

¹³ Nota: Según Martínez Morales, Rafael I. *“Biblioteca, Diccionarios Jurídicos Temáticos volumen 3 Derecho Administrativo”*. Ed. Harla. México, 1997 p. 34; dice que la concesión es el acto jurídico unilateral por el cual el estado confiera a un particular la potestad de explotar a su nombre un servicio o bien públicos, que le pertenecen a aquel, satisfaciendo necesidades de interés general.

¹⁴ Este termino es admitido por las diversas legislaciones en materia de propiedad intelectual, tales como Ley de la Propiedad Industrial en su artículo 23: *“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.”*

como morales,¹⁵ título que les permite explotar exclusivamente invenciones que consistan en nuevos productos o procesos de aplicación industrial durante un plazo improrrogable de 20 años contados a partir de la solicitud correspondiente tal y como lo establece la Ley de la Propiedad Industrial en su Artículo 23, que a la letra indica:

Artículo 23. *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.*

Las patentes caducan según indica el artículo 73 de la Ley de la Propiedad Industrial:

Artículo 73. Transcurrido el término de dos años contados a partir de la primera licencia obligatoria, el Instituto podrá declarar administrativamente la caducidad de la patente, si la concesión de la licencia obligatoria no hubiese corregido la falta de explotación de la misma, o si el titular de la patente no comprueba su explotación o la existencia de una causa justificada a juicio del instituto.

Y los derechos que ampara caen en dominio público en los siguientes casos:

1. El vencimiento de su vigencia,
2. Por no cubrir el pago de los derechos a los que se encuentra sujeta; para su vigencia, en el tiempo que fije la ley o dentro del plazo de gracia de seis meses á este, y
3. Transcurrido el término de dos años contados a partir de la fecha de la primera licencia obligatoria.

¹⁵ Nota: el artículo 11 de la Ley de la Propiedad Industrial establece “Los titulares de patentes o de registros podrán ser personas físicas o morales.”

En los supuestos arriba mencionados, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) podrá declarar administrativamente la caducidad de patente si el titular no comprueba su explotación; lo anterior según el numeral 80 de la Ley de la Propiedad Industrial.

La idea subyacente es compensar el esfuerzo y dinero invertidos por el inventor, estimulando al mismo tiempo el avance de la innovación científica y tecnológica, que beneficia a toda la sociedad. En resumen, se pretende promover el progreso tecnológico a base de incentivos financieros para el inventor junto con la divulgación clara del invento que permita su reproducción por otros, además, el sistema de patentes es un poderoso modo de convencer al sector privado para que realice innovación y desarrollo.

El sistema de patentes no es en absoluto sinónimo de secrecía, ya que si bien el inventor mantiene su mutismo hasta que presenta la solicitud, se le obliga a revelar la información pertinente al concederse la patente, tal y como quedo establecido en el artículo 47 de la multicitada ley que a la letra indica:

Artículo 47. *A la solicitud de patente se deberá acompañar:*

I La descripción de la invención, que deberá ser lo suficientemente clara y completa para permitir una comprensión cabal de la misma y, en su caso, para guiar su realización por una persona que posea pericia y conocimientos medios en la materia. Asimismo, deberá incluir el mejor método conocido por el solicitante para llevar a la práctica la invención, cuando ello no resulte claro de la descripción de la invención. En caso de material biológico en el que la descripción de la invención no pueda detallarse en si misma, se deberá complementar la solicitud con la constancia de deposito de dicho material en la institución reconocida por el Instituto, conforme a lo establecida por el reglamento de esta ley.

Con ello se tiende a crear un monopolio exclusivo y temporal de 20 años como máximo; transcurrido este periodo cualquier persona interesada puede utilizar libremente el producto o proceso. En otros ámbitos nunca se ha considerado un problema que las patentes concedan una ventaja para premiar precisamente la capacidad inventiva, pues propician a su vez la generación de más invenciones, por lo que dicha protección es con el fin de permitir a las empresas e investigadores, resarcir sus gastos de investigación y desarrollo. Además, un mismo problema técnico puede tener distintas soluciones, por lo que la patente es una manera implícita de estimular el diseño desde diferentes enfoques y su competencia mutua, lo que a su vez redundará positivamente en la sociedad.

1.6 REQUISITOS PARA LA PATENTABILIDAD DE UNA INVENCIÓN

En el derecho mexicano se considera invención toda creación proveniente del intelecto humano que permita transformar la materia o la energía existentes en la naturaleza con la finalidad de que sea aprovechada por el hombre para satisfacer sus necesidades concretas.¹⁶

Toda invención es patentable siempre que no esté dentro de los supuestos establecidos por la legislación nacional; la ley mexicana no considera patentables las siguientes innovaciones, tecnológicas, biológicas o descubrimientos:

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

¹⁶ Artículo 15 de la Ley de la Propiedad Industrial, Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de junio de 1991 Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, Centro de Documentación, Información y Análisis, *Última Reforma DOF 25-01-2006*.

Lo anterior según el numeral 16 de la Ley de la Propiedad Industrial. Sin embargo no es fácil comprender las razones por las que no se consideran patentables la invenciones relacionadas con los asuntos arriba mencionados, ya que se opone a la justificación para otorgar incentivos a los inventores e investigadores, cuyo objetivo es el desarrollo tecnológico encaminado al fin de generar un desarrollo social.

Es decir si una invención no se considera patentable, su creador se encontrara con dificultades para ponerla a disposición del publico en general que pueda beneficiarse con dicha invención y por otro lado el nuevo conocimiento no se encontrara de manera accesible para quien pueda explotarla o realizar investigaciones diversas en un área especifica en base a esa invención, cerrando de este modo los canales del desarrollo tecnológico y a su vez del desarrollo social.

Si se toma en cuenta el costo que representa una invención, puede suceder que los inventores decidan no investigar algo que no les dará privilegio alguno; o si lo hacen, no lo divulgaran; cualquiera de los dos casos redundan en el perjuicio de la sociedad.

“Para que una invención sea patentable no basta con que exista una creación humana que permita transformar la materia o la energía existentes en la naturaleza, se requiere además que sea nueva, resultado de una actividad inventiva, susceptible de aplicación industrial.”¹⁷

El titular de una invención puede lograr su uso exclusivo si reúne los requisitos exigidos para que se le considere patentable y si su patentamiento no está prohibido. Para que una invención pueda ser objeto de patente debe reunir tres requisitos a) novedad, b) actividad inventiva y c) susceptibilidad de aplicación industrial.

¹⁷ Delgado Reyes, Jaime, *“Patentes de invención, diseños y modelos industriales.”*, Ob. Cit., p 10

1.6.1 NOVEDAD

“La novedad o carácter novedoso del invento presupone que al momento de ser solicitada la patente para protegerlo, éste no se había dado a conocer.”¹⁸

Ahora bien, una invención es considerada “nueva” cuando no se encuentra en el estado de la técnica, de conformidad a lo establecido por la fracción II del artículo 12 de la Ley de la Propiedad Industrial, el estado de la técnica es el 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; el estado de la técnica comprende, generalmente, todo lo que haya sido divulgado o hecho accesible al público en cualquier lugar del mundo y por cualquier medio por mas de 12 meses antes de la fecha de la presentación de la solicitud de patente.

Sin embargo tal y como nos menciona el doctrinario Jaime Delgado Reyes, existe la posibilidad de que una invención nueva, no sea objeto de una patente; “No obstante, es posible que exista una invención novedosa que por disposición legal no sea patentable, como sería el caso de una yuxtaposición de invenciones conocidas. Por lo tanto, al sustantivo nueva debe seguir el calificativo patentable.”

¹⁹

1.6.2 ACTIVIDAD INVENTIVA

¹⁸ Rangel Medina, David, *“Panorama del Derecho Mercantil y del Derecho Intelectual.”*, Mc Graw Hill, México, 1998 p. 24.

¹⁹ Delgado Reyes, Jaime, Delgado Reyes Jaime, *“Patentes de invención, diseños y modelos industriales.”* Ed. Oxford, México, 2001, p. 10.

“El concepto actividad inventiva denomina la operación intelectual de donde procede la invención y es subjetivo. Lo contrario es obvio.”²⁰

En la legislación mexicana se define dicha actividad: como “el proceso creativo cuyos resultados no se deduzcan del estado de la técnica en forma evidente para un técnico en la materia.”²¹

En México, la Ley de la Propiedad Industrial establece en su artículo 17 que para determinar que una invención es nueva y resultado de una actividad inventiva se considera el estado de la técnica en la fecha de presentación de la solicitud de patente, o en su caso, de la prioridad reconocida.

1.6.3 SUSCEPTIBILIDAD DE APLICACIÓN INDUSTRIAL.

Se considera que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto puede ser fabricado en cualquier tipo de industria.²² Este requisito es tradicional en la materia y se debe interpretar en sentido amplio, el invento, proceso o producto, debe ser útil a cualquier rama de la producción, no interesando que lo sea en el área industrial, mercantil, agropecuaria o de servicios.

“La aplicación industrial significa que una invención ha de ser factible, realizable, susceptible de ser llevada a la práctica y un mero principio teórico o una simple especulación que no se traduzca en ventaja para la industria”²³

La ley no toma en cuenta la importancia o perfeccionamiento del resultado, pero exige que éste sea más o menos útil, pero totalmente efectivo y tangible.

²⁰ Ídem.

²¹ Artículo 12, fracción III, de la Ley de la Propiedad Industrial.

²² Artículo 12 fracción IV, de la Ley de la Propiedad Industrial: “Para los efectos de este título se considerará como: IV Aplicación Industrial, a la posibilidad de que un invención pueda ser producida o utilizada en cualquier rama de la actividad económica...”

²³ Rangel Medina, David, *“Panorama del Derecho Mercantil y del Derecho Intelectual,”* Ob. Cit. p 25.

Esto significa que si una invención es totalmente impracticable, no es posible patentarla, pues es imposible su reproducción. El carácter industrial de una invención está determinado por la utilidad que pueda prestar a la industria y como consecuencia a la humanidad entera. No basta que se refiera a ese ámbito; debe, además, producir un resultado.

La patente puede conferirse para un producto, para un proceso (un método de fabricación), para un producto obtenido directamente de la utilización de un proceso, para un nuevo uso de un producto existente, como lo es el caso de los fármacos.

Si bien los descubrimientos no son patentables, es decir, lo que ya existe en la naturaleza, pero no se conoce, bajo determinado supuesto se han permitido patentes para microorganismos purificados si cumplen con las condiciones de patentabilidad y los siguientes requisitos:

1. Que hubieran sido obtenidos a través de un método artificial tal como selección o depuración
2. Que un cultivo del organismo hubiera sido depositado o en caso de ser nuevo o no ser fácilmente recuperable en su medio natural.

En ocasiones si la complejidad de la invención lo determina, como en el caso de la mayoría de las invenciones sobre materia viva, puede sustituirse o complementarse la descripción con el depósito de la invención. Un ejemplo es el caso del material biológico.

1.7 PROCEDIMIENTO PARA LA TRAMITACIÓN DE LA PATENTE.

El primer paso para obtener una patente consiste en presentar una solicitud escrita de patentes; en el caso específico de México, éste trámite se llevará ante el

IMPI. La solicitud de patente contiene, por lo general el título de la invención, así como una indicación sobre su ámbito técnico; debe incluir los antecedentes y una descripción de la invención, en un lenguaje claro y con los detalles suficientes para que una persona con un conocimiento medio del ámbito en cuestión, pueda utilizar o reproducir la invención. Estas descripciones están acompañadas, generalmente, por materiales visuales como dibujos, planos o diagramas que contribuyen a describir más adecuadamente la invención. La solicitud contiene así mismo varias reivindicaciones, es decir, información que determina el alcance de protección que concede la patente.²⁴

Posteriormente, el IMPI realizará un examen de forma de la documentación y podrá requerir las aclaraciones pertinentes. De no cumplir el solicitante con dicho requerimiento en un plazo de dos meses, se considerará abandonada la solicitud.²⁵ Después, se llevará a cabo la publicación de la solicitud de patente en un plazo no mayor a los 18 meses contados a partir de la fecha de presentación o, en su caso, de prioridad reconocida.²⁶

Una vez publicada la solicitud de patente y efectuado el pago de la tarifa correspondiente, el IMPI hará un examen de fondo de la invención para determinar si se satisfacen los requisitos señalados por el artículo 16 de la Ley de la Propiedad Industrial, o se encuentra en uno de los supuestos previstos por los artículos 16 y 19 de dicha ley. Cabe destacar que para la realización de estos exámenes de fondo, el IMPI, en su caso, podrá solicitar el apoyo técnico de organismos e instituciones nacionales especializadas.²⁷

En el caso de concesión de la patente por parte del instituto deberá comunicarlo por escrito al solicitante para que, en un plazo de dos meses, cumpla con los

²⁴ Sepúlveda, Cesar, *“El Sistema Mexicano de Propiedad Industrial; un estudio sobre las patentes, las marcas, los avisos y los nombres comerciales.”*, Impresiones Modernas, México, 1981, pp. 40 y 41

²⁵ Artículo 50 de la Ley de la Propiedad Industrial.

²⁶ Artículo 52 de la Ley de la Propiedad Industrial.

²⁷ Artículo 52 de la Ley de la Propiedad Industrial.

requisitos necesarios para su publicación y los demás requisitos establecidos en el artículo 57 de la Ley de la Propiedad Industrial. El IMPI expedirá un título para cada patente como constancia y reconocimiento oficial al titular según lo establecido en el artículo 59 de dicha Ley.

En el caso de México, las patentes son estrictamente nacionales, la protección ofrecida a su inventor por su patente le otorga derechos exclusivos para hacer, usar, o vender su invención en México, otras personas no pueden producirla en otro país e importar la invención para venderla aquí luego de que su invención sea planteada. Esto violaría los derechos para vender y usar la invención en México. Sin embargo, otras personas pueden producirla y vender fuera del territorio nacional y fuera de los países donde el individuo tenga su patente.

CAPITULO SEGUNDO: PATENTABILIDAD DE LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS

2.1 CONCEPTO DE BIOTECNOLOGÍA

La intervención de la biotecnología en la vida del hombre se ha visto involucrada desde los procesos mas comunes como lo son la producción de queso, cerveza (6000 a. d. c.), pan y vino, cuyos procesos de producción datan desde hace muchos siglos, pero es solo a partir del siglo XIX que las leyes de la genética comenzaron a comprenderse y, posteriormente, a aplicarse para incrementar la capacidad de selección y manipulación del material genético; pues anteriormente, la posibilidad de intervenir en los fenómenos biológicos para esos fines era muy limitada.

A mediados del siglo pasado se ha desarrollado a gran velocidad la biotecnología, que incluye métodos perfeccionados para realizar mejoras de plantas, crianza de animales, uso o tratamiento de microorganismos, así mismo técnicas que pueden considerarse totalmente revolucionarias, que se orientan hacia la biología molecular e inciden en la modificación del material genético molecular.

La biotecnología no es, en si misma, una ciencia; es un enfoque multidisciplinario que involucra varias disciplinas y ciencias como lo son la biología, bioquímica, genética, agronomía, ingeniería, química, medicina veterinaria entre otras.

La biotecnología entendida como el uso por el hombre de materia viva (animales plantas, microorganismos y las partes y elementos orgánicos de todos

estos) para la obtención de resultados en distintos campos de la producción y obtención de diversos productos y servicios.

No debe considerarse como un nuevo avance en la tecnología del ser humano. Antes bien, la biotecnología, existe desde los albores de la civilización como la selección de plantas, animales y microorganismos para mejorar las especies y utilizarlas en la producción de alimentos y productos nuevos y mejores.

Existe una definición que se encuentra en la revista del Tribunal Superior de Justicia del Estado de Durango que a la letra dice:

*“La biotecnología ha sido definida por la CEPA como: la aplicación de la ciencia y la ingeniería en el uso directo o indirecto de organismos vivos o partes o productos de organismos vivos en sus formas naturales o modificadas.”*²⁸

Ahora bien, para la CONACYT la biotecnología es:

*“Una actividad multidisciplinaria, cuyo conocimiento es el conocimiento de frontera generado en diversas disciplinas (entra otras, la biología molecular la ingeniería bioquímica, la microbiología, la inmunología), que permite el estudio integral y la manipulación de los sistemas biológicos (microbios, plantas y animales).”*²⁹

Así mismo, la legislación mexicana aporta conceptos en materia de biotecnología, mismos que son:

Dentro de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente indica:

“ARTÍCULO 3o.- Para los efectos de esta Ley se entiende por:

²⁸ *“Tribunal Superior de Justicia del Estado de Durango”* revista número 49-50, Nueva Época, Durango, México, Enero-Junio 1999.

²⁹ *“Biotecnología moderna para el desarrollo de México en el siglo XXI”*, CONACYT, México, 2001, p. 20.

...

V.- *Biotecnología: Toda aplicación tecnológica que utilice recursos biológicos, organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos;*³⁰

...

Por su parte, en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, con relación al concepto de biotecnología señala lo siguiente:

ARTÍCULO 3.- Para los efectos de esta Ley, se entiende por:

...

*“VI. Biotecnología moderna: Se entiende la aplicación de técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN y ARN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u organelos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que supera las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional, que se aplican para dar origen a organismos genéticamente modificados, que se determinen en las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley.”*³¹

...

Por lo tanto, la biotecnología es una ciencia en la cual concurren ciencias y disciplinas tanto biológicas como tecnológicas, con el fin de crear innovaciones de aplicación industrial y de utilidad para del ser humano, a través de la manipulación de materiales biológicos.

³⁰ Artículo 3° Fracción V, Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 1988; Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, Centro de Documentación, Información y Análisis, *Última Reforma DOF 05-07-2007*.

³¹ Artículo 3° Fracción VI, Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de marzo de 2005, Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, Secretaría de Servicios Parlamentarios, Dirección General de Bibliotecas.

2.2 EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LA BIOTECNOLOGÍA

La biotecnología no es nueva, sus orígenes se remontan a los albores de la historia de la humanidad. Nuestros ancestros primitivos iniciaron, hace miles de años durante la Edad de Piedra, la práctica de utilizar organismos vivos y sus productos.

La Biotecnología parece estar a la cabeza de una repentina nueva revolución biológica. Nos ha traído a la orilla de un mundo de productos "ingenierados" que están basados en el mundo natural más que en procesos químicos e industriales.

“La Biotecnología ha sido descrita como de "doble cara". Esto implica que hay dos lados. En uno, las técnicas permiten que el DNA sea manipulado para mover los genes de un organismo a otro. Por el otro lado, involucra a relativamente nuevas tecnologías cuyas consecuencias no son probadas y deben de ser manejadas con precaución.

El termino "biotecnología" fue forjado en 1919 por Karl Ereky, un Ingeniero Húngaro. Para ese tiempo, el término significaba todas las líneas de trabajo por las cuales aquellos productos eran producidos de las líneas de materiales con la ayuda de organismos vivos. Ereky vislumbro una era de la bioquímica similar a la edad de piedra y a la época del acero.”³²

La Biotecnología no es nada nuevo, como ya se ha mencionado, pues el hombre ha manipulado elementos vivientes para resolver problemas y mejorar su forma de vida por milenios. La agricultura reciente concentrada en la producción de alimentos. Las plantas y los animales son selectivamente alimentados, y los microorganismos fueron utilizados para hacer artículos alimenticios como bebidas (vino, cerveza, entre otras) queso y pan.

“En los fines de el siglo 18 y principios del 19 se vio el advenimiento de vacunas, rotación de cosechas involucrando cosechas de leguminosas, y

³² www.jornada.unam.mx "la biotecnología", fecha de investigación 14/10/2005 20:30 hrs

maquinaria de atracción animal. El final del siglo 19 fue un hecho memorable de la biología. Microorganismos fueron descubiertos, el trabajo de Mendel en la genética fue logrado, y los institutos para la investigación de fermentación y otros procesos microbiales fueron establecidos por Koch, Pasteur y Lister.

La Biotecnología al inicio del siglo 20 comenzó a mezclar a la tecnología con la agricultura. Durante la primera guerra mundial, los procesos de fermentación fueron desarrollados para producir acetona del almidón y solventes de pintura para el rápido crecimiento de la industria automotriz. El trabajo de los años 30s fue impulsado utilizando los productos excedentes de la agricultura para proveer a la industria de importaciones y petroquímicos. Con la llegada de la segunda guerra mundial llegó la manufactura de la penicilina. El enfoque de la biotecnología cambió un poco hacia los farmacéuticos. Los años de la "guerra fría" fueron dominados por el trabajo con microorganismos en preparación para el armamento, así como antibióticos y procesos de fermentación.”³³

La Biotecnología esta actualmente siendo utilizada en muchas áreas incluyendo la agricultura, proceso de alimentos y producción de energía. El ADN en las huellas digitales se ha convertido en una práctica común en medicina forense. La producción de insulina y otras medicinas acompaña a través de los vectores a la clonación para acarrear al gen elegido. Los ensayos de inmunidad son utilizados no solo en niveles de medicamento y pruebas de embarazo, sino también por granjeros para ayudar a detectar niveles dañinos de pesticidas, herbicidas y toxinas en cosechas y en productos animales. Estos ensayos también proveen pruebas de campo rápidas para químicos industriales en aguas subterráneas, sedimentos y tierras. En agricultura, la ingeniería genética esta siendo utilizada para producir plantas que sean resistentes a insectos, hierbas y enfermedades.

Las nuevas técnicas de Biotecnología han permitido a los científicos que manipulen rasgos característicos. Antes del advenimiento de los métodos de

³³ www.bioplanet.net "biotecnología" fecha de investigación: 20/01/2006 19:20 hrs

recombinación de ADN, los científicos estaban limitados a las técnicas de su tiempo empleando métodos como: polinización cruzada, alimentación seleccionada, pesticidas y herbicidas.

Ahora la biotecnología tiene "raíces" en química, física, y biología. La explotación de las técnicas ha resultado en tres ramas de la biotecnología: ingeniería genética, técnicas de diagnóstico y técnicas de tejidos celulares, que actualmente han proporcionado grandes beneficios al ser humano.

2.2.1 CRONOLOGÍA.

Considerando dentro de este punto los sucesos más importantes dentro de la biotecnología y la evolución de la misma dentro de su historia.

1. En **323 ADC.**: Aristóteles especula sobre la naturaleza de la reproducción y la herencia.
2. En **8000 ADC**: Recolección de semillas para replantación. Evidencias que en Mesopotamia se utilizaba crianza selectiva en ganadería
3. En **1.000 ADC.**: Los babilonios celebraban con ritos religiosos la polinización de las palmeras.
4. En **6000 ADC**: Medio Oriente, utilización de levadura en la elaboración de cerveza.
5. En **4000 ADC**: China, fabricación de yogurt y queso utilizando bacterias lácteas.
6. En **2300 ADC**: Egipto, producción de pan con levadura.
7. En **1590**: Invención del microscopio por Zacarías Janssen
8. En **1676**: Se confirma la reproducción sexual de las plantas.
9. En **1665**: Robert Hooke utiliza por primera vez la palabra célula en su libro Micrographia.

10. En **1856**: Gregor Mendel comienza un estudio de características específicas que encontró en ciertas plantas, las que fueron pasadas a las futuras generaciones.
11. En **1859**: Darwin hace pública su teoría sobre la evolución de las especies.
12. En **1861**: Louis Pasteur define el rol de los microorganismos y establece la ciencia de la microbiología.
13. 1866. Mendel descubre en los guisantes las unidades fundamentales de la herencia.
14. En **1871**: Se aísla el ADN en el núcleo de una célula.
15. En **1880**: Se descubren los microorganismos.
16. En **1883**: Francis Galton acuña el término eugenesia.
17. En **1887**: Se descubre que las células reproductivas constituyen un linaje continuo, diferente de las otras células del cuerpo.
18. En **1909**: Las unidades fundamentales de la herencia biológica reciben el nombre de genes.
19. En **1910**: Un biólogo americano, Thomas Morgan presenta sus experimentos con la mosca de la fruta, que revelan que algunos fragmentos genéticos son determinados por el sexo.
20. En **1919**: Karl Ereky, ingeniero húngaro, utiliza por primera vez la palabra biotecnología.
21. En **1925**: Se descubre que la actividad del gen está relacionada con su posición en el cromosoma.
22. En **1927**: Se descubre que los rayos X causan mutaciones genéticas.
23. En **1933**: El gobierno Nazi en Alemania esteriliza a 56.244 "defectuosos hereditarios".
24. En **1933** a 1945: El holocausto nazi extermina a seis millones de judíos por medio de su política eugenésica.
25. En **1943**: El ADN es identificado como la molécula genética.
26. En **1940** a **1950**: Se descubre que cada gen codifica un única proteína.

27. En **1953**: James Watson y Francis Crick describen la estructura doble hélice de la molécula de ADN o código genético.
28. En **1956**: Se identifican 23 pares de cromosomas en las células del cuerpo humano.
29. En **1961**: Desciframiento de las primeras letras del código genético.
30. En **1965**: El biólogo norteamericano R. W. Holley «leyó» por primera vez la información total de un gen de la levadura compuesta por 77 bases, lo que le valió el Premio Nobel.
31. En **1966**: Se descifra el código genético completo del ADN.
32. En **1970**: el científico estadounidense Har Gobind Khorana consiguió reconstruir en el laboratorio todo un gen.
33. En **1972**: Se crea la primera molécula de ADN recombinante en el laboratorio: genes de una especie son introducidos de otras especies y funcionan correctamente.
34. En **1973**: Se desarrolla la tecnología de recombinación del ADN por Stanley Cohen, de la Universidad de Stanford, y Herbert W. Boyer, de la Universidad de California, San Francisco.
35. En **1975**: La Conferencia de Asilomar evalúa los riesgos biológicos de las tecnologías de ADN recombinante, y agrupa una moratoria de los experimentos con estas tecnologías. Se fundó Genentech Incorporated, primera empresa de ingeniería genética.
36. En **1977**: Se fabricó con éxito una hormona humana en una bacteria.
37. En **1978**: Se clonó el gen de la insulina humana.
38. En **1976**: Har Gobind Khorana sintetiza una molécula de ácido nucleico compuesta por 206 bases.
39. En **1976**: Robert Swanson y Dr. Herbert Boyer crean *Genentech*, la primera compañía de biotecnología.
40. En **1980**: El Tribunal Supremo de los Estados Unidos de América dictamina que se pueden patentar los microbios obtenidos mediante ingeniería genética.

41. En **1981**: Primer diagnóstico prenatal de una enfermedad humana por medio del análisis del ADN.
42. En **1982**: Se crea el primer ratón transgénico., llamado "superratón", insertando el gen de la hormona del crecimiento de la rata en óvulos de ratona fecundados. Se produce insulina utilizando técnicas de ADN recombinante.
43. En **1982**: Se produce insulina para humanos, la primera droga derivada de la biotecnología. Su nombre comercial *Humulina®*, de la compañía *Eli-Lilly*
44. En **1983**: Se aprueban los alimentos trasgénicos producidos por Calgene. Es la primera vez que se autorizan alimentos transgénicos en Estados Unidos.
45. En **1983**: Se inventa la técnica PCR (reacción en cadena de la polimerasa), que permite copiar genes específicos con gran rapidez. Es una técnica muy poderosa para producir millones de copias de una región específica de ADN, que permite analizarla tan rápido como se puede purificar una sustancia química. PCR ha sido el instrumento esencial en el desarrollo de técnicas de diagnóstico, medicina forense y la detección de genes asociados con errores innatos del metabolismo.
46. En **1984**: Creación de las primeras plantas transgénicas.
47. En **1985**: Se inicia el empleo de interferones en el tratamiento de enfermedades víricas. Se utiliza por primera vez la "huella genética" en una investigación judicial en Gran Bretaña.
48. En **1986**: Se autorizan las pruebas clínicas de la vacuna contra la hepatitis B obtenida mediante ingeniería genética.
49. En **1987**: Propuesta comercial para establecer la secuencia completa del genoma humano, Proyecto Genoma Humano. Comercialización del primer anticuerpo monoclonal de uso terapéutico.
50. En **1988**: La Universidad de Harvard patenta por primera vez un organismo producido mediante ingeniería genética, un ratón.

Se crea la organización HUGO para llevar a cabo el Proyecto Genoma Humano: identificar todos los genes del cuerpo humano.

51. En **1989**: Comercialización de las primeras máquinas automáticas de secuenciación del ADN.
52. En **1990**: Primer tratamiento con éxito mediante terapia génica en niños con trastornos inmunológicos (niños burbuja). Se ponen en marcha numerosos protocolos experimentales de terapia génica para intentar curar enfermedades cancerosas y metabólicas.
53. En **1994**: Se comercializa en California el primer vegetal modificado genéticamente, un tomate, y se autoriza en Holanda la reproducción del primer toro transgénico.
54. En **1995**: Se completan las primeras secuencias de genomas de bacterias.
55. En **1996**: Por primera vez se completa la secuencia del genoma de un organismo eucariótico, la levadura de cerveza.
56. En **1997**: Investigadores, liderados por Ian Wilmut clonan al primer mamífero, la oveja Dolly.
57. En **1998**: Análisis de DNA de restos de semen cogido de ropas de Mónica Lewinsky incriminan al presidente Bill Clinton.
58. En **2001**: Se publica el mapa provisional del genoma humano.
59. En **2003**: Cincuenta años después del descubrimiento de la estructura del ADN, se completa la secuencia del genoma humano.
60. En **2004**: La ONU y el Gobierno de Chile organizan el Primer Foro Global de Biotecnología, en la Ciudad de Concepción, Chile (2 al 5 de marzo).³⁴

2.3 CLASIFICACION Y APLICACIÓN DE LA BIOTECNOLOGÍA

La biotecnología, y en particular la llamada "nueva biotecnología", se ha convertido en las últimas décadas en el centro de investigación científica puntera.

³⁴ <http://es.wikipedia.org/wiki/Biotecnolog%C3%ADa>; Wikimedia Foundation, Inc. "Categoría: Biotecnología", fecha de investigación 02/01/2009, 23:30

La mayor parte de los presupuestos gubernamentales dedicados a Investigación y Desarrollo está, hoy en día, dedicada a éste ámbito tecnocientífico.

La biotecnología puede ser clasificada en cinco amplias áreas.

- 1) Biotecnología Animal.
- 2) Biotecnología Industrial.
- 3) Biotecnología Ambiental.
- 4) Biotecnología Vegetal.
- 5) Biotecnología en Salud Humana. (Donde se incluye la Biotecnología Alimentaria)

Las técnicas biotecnológicas utilizadas en los diferentes campos de aplicación de la biotecnología se pueden agrupar en dos grandes grupos:

1. Cultivo de tejidos: Trabaja a un nivel superior a la célula e incluye células, tejidos y órganos que se desarrollan en condiciones controladas.
2. Tecnología del ADN: Involucra la manipulación de genes a nivel del ADN, aislamiento de genes, su recombinación y expresión en nuevas formas, etc.

La ingeniería genética puede ser una herramienta muy poderosa para crear alternativas amistosas ambientales en productos y procesos que actualmente contaminan el ambiente o acaban con los recursos no renovables. Factores políticos, económicos y sociales determinarán que posibilidades científicas se harán realidad.

La ingeniería genética puede ser una herramienta muy poderosa para crear alternativas amistosas ambientales en productos y procesos que actualmente contaminan el ambiente o acaban con los recursos no renovables, siendo

adecuadamente supervisada y regulada, considerando que el beneficio se traduce en satisfacer las necesidades básicas del ser humano y mas allá de ello propiciar que dichos beneficios estén al alcance de una mayor cantidad de personas, para los investigadores e inventores no solo los programas idóneos de impulso, también es importante considerar los efectos y repercusiones a futuro y aplicar leyes que impulsen la investigación y así evitar la fuga de cerebros, sin olvidar el cuidado y seguimiento que deben tener estos inventos por los efectos que puedan derivarse de ellos indistintamente del sector al que se enfoquen, pues como antecede tiene un campo de aplicación amplio.

Factores políticos, económicos y sociales determinarán que posibilidades científicas se concreten en la realidad y propicien el avance de la tecnología, para la satisfacción de las necesidades básicas del ser humano que a pesar de su evolución, estas permanecen intactas, lo que varia es la forma para cubrirlas pues a pesar del paso del tiempo y la llegada de nuevas tecnologías dichas necesidades demandan día con día su plena satisfacción,.

Como efectos negativos de la biotecnología podemos referir los siguientes:

1. Las armas Biológicas, un ejemplo de ellas es el ántrax, por lo que se expone entorno a este efecto dos documentos internacionales relevantes debido a los fuertes efectos negativos que este tipo de armas pueden hacer al ser humano y su medio ambiente.

a). Tratado de No Proliferación Nuclear. Abierto a las firmas el 1 de julio de 1968 y en vigor desde el 5 de marzo de 1970, lo han suscrito 189 países.

b) “Convención sobre la prohibición del desarrollo, de la producción y del almacenamiento de armas bacteriológicas (biológicas) y tóxicas y sobre su destrucción---- El 10 de abril de 1972, la Convención sobre la prohibición del desarrollo, de la producción y del almacenamiento de armas bacteriológicas

(biológicas) y tóxicas y sobre su destrucción quedó abierta para la firma. Entró en vigor el 26 de marzo de 1975, después de que 22 Gobiernos signatarios depositaran los instrumentos de ratificación, entre ellos los de la Unión Soviética, del Reino Unido y de los Estados Unidos, que fueron nombrados depositarios. En 1 de enero de 1997, eran 140 los Estados que se habían adherido a la Convención, incluidos todos los miembros permanentes del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas”.³⁵

2. En la Agricultura los daños a cultivos:

Por ejemplo el caso que refiere Greenpeace México, dentro de su artículo Agricultura con Naturaleza: solución a la crisis alimentaria

“Desde 1996 ha habido 216 casos de cultivos contaminados por transgénicos, en 57 países. México ocupa el segundo lugar con más casos de contaminación en nuestro continente y el octavo a nivel mundial.”³⁶

Considerar como efectos negativos que los vinculados con las armas biológicas

2.3.1 BIOTECNOLOGÍA ANIMAL

La biotecnología animal ha experimentado un gran desarrollo en las últimas décadas. Las aplicaciones iniciales se dirigieron principalmente a sistemas diagnósticos, nuevas vacunas y drogas, fertilización de embriones in vitro, uso de hormonas de crecimiento, entre otras.

³⁵ <http://www.icrc.org/web/spa/sitespa0.nsf/html/5TDLBP>; **31-05-1997 Revista Internacional de la Cruz Roja No 141, pp. 263-279** por Jozef Goldblat, 2009 Comité Internacional de la Cruz Roja consulta 15 enero 2009 22:36

³⁶ Revista GPMX, Greenpeace México A. C., Segundo Semestre 2008, p.2.

Los animales transgénicos han sido muy útiles en trabajos de laboratorio para estudios de enfermedades humanas; como es el caso de la patente denominada oncoratón (oncomause); concedida a DuPont, multinacional que financió la investigación a un biólogo de Harvard; el oncoratón o ratón oncogénico se trata de una raza de ratón modificada genéticamente para predisponerle a desarrollar cáncer, a él y sus descendientes por lo que permite que los científicos estudien el desarrollo del cáncer, proveniente la observación y estudio de estos animales. *“Tras varias vicisitudes se concedió la patente número 4.736.866 el 12 de abril de 1988. Ya el año anterior, el comisionado de patentes había establecido que en los Estado Unidos de América se podían conceder patentes a organismos vivos multicelulares no humanos, incluyendo animales, que no se den en la naturaleza. Sin embargo, aunque ha habido cientos de solicitudes para animales transgénicos, por ahora se han concedido muy pocas.”*³⁷ Para el año de 1997, ya se encontraban patentes de mas de 40 animales, incluidos dentro de estos animales pavos, ratones y conejos, diversas patentes siguen el mismo camino que incluyen cerdos, vacas, peces ovejas y monos.

Existen tres áreas diferentes en las cuales la biotecnología puede influir sobre la producción animal:

1. El uso de tecnologías reproductivas
2. Nuevas vacunas y
3. Nuevas bacterias y cultivos celulares que producen hormonas.

*“En animales tenemos ejemplos de modelos desarrollados para evaluar enfermedades genéticas humanas, el uso de animales para la producción de drogas y como fuente donante de células y órganos, por ejemplo el uso de animales para la producción de proteínas sanguíneas humanas o anticuerpos.”*³⁸

³⁷ Iañez Pareja, Enrique. *“Patentes y Biotecnología”*. Universidad de Granada. España. 2000. p. 6.

³⁸ *“Biotecnología moderna para el desarrollo de México en el siglo XXI”*, Ob. Cit p 156

Para las enfermedades animales, la biotecnología provee de numerosas oportunidades para combatirlas, y están siendo desarrolladas vacunas contra muchas enfermedades bovinas y porcinas, que en los últimos tiempos han hecho mella en estos animales.

Lo anterior estimando que la cantidad mas fuerte de energías que el ser humano consume proviene de esta rama, ya sea directamente de los animales o en su caso de los productos obtenidos de los diversos procedimientos a los que son sometidos, valiéndose también de estos mismos para la experimentación, valoración y efectos de diversos medicamentos.

2.3.2 BIOTECNOLOGÍA INDUSTRIAL

“Las tecnologías de ADN ofrecen muchas posibilidades en el uso industrial de los microorganismos con aplicaciones que van desde producción de vacunas recombinantes y medicinas, tales como insulina, hormonas de crecimiento e interferón, como enzimas y producción de proteínas especiales.”³⁹

Desde hace varias décadas las grandes multinacionales de la biotecnología tienen puestos sus ojos en el control de algo vital para todos los pueblos del planeta, las plantas.

En la industria las aplicaciones biotecnológicas y de tecnología de alimentos son muy amplias. Contemplan desde la conservación post cosecha de productos agrícolas hasta una gran gama de fermentaciones, incluyendo la utilización de organismos transgènicos que permiten eficientar los procesos de fermentación, así como la manipulación genética de material biológico que permite modificar los comportamientos del material y su posible aprovechamiento.

³⁹www.redalyc.uaemex.mx “biotecnología industrial” fecha de investigación: 05/05/2005 20:45 p

*“Otras aplicaciones son el empleo de empaques asépticos, atmósferas modificadas, cocción al vacío y exposición a haz electrónico o rayos gamma, como medios para la conservación de alimentos. Existe la posibilidad de utilizar cerca de 30 diferentes tecnologías en cuanto al procesamiento de alimentos que incluyen tratamiento que no transforman los productos, basados en métodos de empaque y esterilización; métodos para la transformación de productos para la obtención de concentrados, texturizados y deshidratados, así como técnicas de extracción y fermentación, a través de las cuales se obtienen nuevos productos.”*⁴⁰

En este apartado de la biotecnología también se destaca la utilización de productos de deshecho y residuos agroindustriales para la producción de alimentos para ganado, enzimas, aceites y sustratos para la producción de setas o lombrices, por lo que la disponibilidad de técnicas adecuadas contribuye a la solución de problemas que generan estos deshechos.

2.3.3 BIOTECNOLOGÍA AMBIENTAL

La biotecnología ambiental se refiere a la aplicación de los procesos biológicos modernos para la protección y restauración de la calidad del ambiente.

El uso de microorganismos en procesos ambientales se encuentra desde el siglo XIX. Hacia finales de 1950 y principios de 1960, cuando se descubrió la estructura y función de los ácidos nucleicos, se puede distinguir entre biotecnología antigua tradicional y la biotecnología de segunda generación, la cual, en parte, hace uso de la tecnología del ADN recombinante.

Actualmente, la principal aplicación de la biotecnología ambiental es limpiar la polución. La limpieza del agua residual fue una de las primeras aplicaciones,

⁴⁰ www.redalyc.uaemex.mx “biotecnología industrial” fecha de investigación: 05/05/2005 20:45

seguida por la purificación del aire y gases de desecho mediante el uso de biofiltros.

“La biorremediación (uso de sistemas biológicos para la reducción de la polución del aire o de los sistemas acuáticos y terrestres) se está enfocando hacia el suelo y los residuos sólidos, tratamientos de aguas domésticas e industriales, aguas procesadas y de consumo humano, aire y gases de desecho, lo que está provocando que surjan muchas inquietudes e interrogantes debido al escaso conocimiento de las interacciones de los organismos entre sí, y con el suelo. Los sistemas biológicos utilizados son microorganismos y plantas.”⁴¹

Cada vez más compañías industriales están desarrollando procesos en el área de prevención, con el fin de reducir el impacto ambiental como respuesta a la tendencia internacional al desarrollo de una sociedad sostenible. La biotecnología puede ayudar a producir nuevos productos que tengan menos impacto ambiental.

En definitiva, la biotecnología puede ser utilizada para evaluar el estado de los ecosistemas, transformar contaminantes en sustancias no tóxicas, generar materiales biodegradables a partir de recursos renovables y desarrollar procesos de manufactura y manejo de desechos ambientalmente seguros.

2.3.4 BIOTECNOLOGÍA VEGETAL

Con las técnicas de la biotecnología moderna, es posible producir más rápidamente que antes, nuevas variedades de plantas con características mejoradas, produciendo en mayores cantidades, con tolerancia a condiciones adversas, resistencia a herbicidas específicos, control de plagas, cultivo durante todo el año. Problemas de enfermedades y control de malezas ahora pueden ser tratados genéticamente en vez de con químicos.

⁴¹ www.portaley.com/ “Biotecnología” fecha de investigación 05/05/2005 21:00

La ingeniería genética (proceso de transferir ADN de un organismo a otro) aporta grandes beneficios a la agricultura a través de la manipulación genética de microorganismos, plantas y animales.

Una planta modificada por ingeniería genética, que contiene ADN de una fuente externa, es un organismo transgénico. Un ejemplo de planta transgénica es el tomate que permite mantenerse durante más tiempo en los almacenes evitando que se reblandezcan antes de ser transportados

“En el mes de Enero del pasado año 2000, se llegó a un acuerdo sobre el Protocolo de la Bioseguridad. Europa y Estados Unidos acordaron establecer medidas de control al comercio de productos transgénicos.

Más de 130 países dieron el visto bueno al acuerdo de Montreal, sin embargo, en este acuerdo existen partes con posiciones, que si no son incompatibles, sí son contradictorias en lo relativo al etiquetado y comercialización de estos productos:

De una parte encontramos a EEUU y a sus multinacionales, que acompañados por otros grandes países exportadores de materias primas agrícolas, quieren una legislación abierta y permisiva, en la que el mercado sea quien imponga su ley. EEUU defiende el uso de la biotecnología y pone de relieve la importancia de su industria, que crea nuevos puestos de trabajo y fomenta la innovación tecnológica y podría acabar con el hambre del mundo.

En el lado opuesto se encuentra la Unión Europea y otros países desarrollados de Asia, que pretenden poner orden y límite a ese comercio, empezando por un etiquetado riguroso que diferencie, tanto las materias primas como los productos elaborados en los que se incluyan organismos modificados genéticamente (OMG). Así mismo pretenden controlar y limitar el desarrollo de las patentes, propugnando incluso, una moratoria de 10 años, debido a que no se conoce con certeza los

verdaderos efectos de esas manipulaciones genéticas sobre el resto de variedades vegetales y sobre el ecosistema. España ha sido acusada por grupos ecologistas y organizaciones agrarias como, COAG y UPA de ser uno de los países más permisivos en este aspecto.

El sector más radical lo constituye aquellos los grupos conservacionistas y colectivos científicos que abogan por la prohibición de cualquier tipo de alteración de los códigos genéticos.”⁴²

Las multinacionales de la biotecnología son las que, por ahora se están llevando el gato al agua. Los cinco gigantes son:

1. *AstraZeneca.*
2. *DuPont.*
3. *Monsanto.*
4. *Novartis.*
5. *Aventis.*

Suponen el 60% del mercado de pesticidas. 23% del mercado de semillas. 100% del mercado de semillas transgénicas.

Entre los cultivos transgénicos autorizados en la Unión Europea:

<i>PRODUCTO</i>	<i>EMPRESA</i>
<i>Tabaco</i>	<i>Selta</i>
<i>Soja</i>	<i>Monsanto</i>
<i>Colza</i>	<i>PGS</i>
<i>Maíz</i>	<i>Novartis</i>
<i>Colza</i>	<i>AgrEvo</i>
<i>Maíz</i>	<i>AgrEvo</i>

⁴² www.portaley.com/ “Biotecnología” fecha de investigación 05/05/2005 21:00

<i>Maíz</i>	<i>Monsanto</i>
<i>Maíz</i>	<i>Ploneer</i>
<i>Achicoria</i>	<i>Zaden</i>
<i>Colza</i>	<i>AgrEvo</i>
<i>Maíz</i>	<i>Novartis</i>
<i>Colza</i>	<i>PGS</i>
<i>Patata</i>	<i>AVEBE</i>
<i>Remolacha</i>	<i>DLF-Trifolium</i>
<i>Clavel</i>	<i>Florigene</i>
<i>Tomate</i>	<i>Zeneca</i>
<i>Algodón</i>	<i>Monsanto</i>
<i>Maíz</i>	<i>DeKalb</i>
<i>Patata</i>	<i>Amylogene</i>
<i>Clavel</i>	<i>Florigene</i>

Fuente. Unesco, Emst & Young, SEBIOT”⁴³

“En Europa, los casos de Soja y Maíz transgénicos resultan de especial relevancia. La soja se utiliza en un 40 a 60% de los alimentos procesados: aceite, margarina, alimentos dietéticos e infantiles, cerveza, etc. España importa de EEUU 1’5 millones de toneladas, el cuarto país importador detrás de Japón, Taiwan y Holanda.

La comercialización del maíz transgénico está autorizada en EEUU, Canadá, Japón y también en la Unión Europea desde Enero de 1997.

China planea plantar tomates, arroz, pimientos y patatas por lo menos en la mitad de todas sus tierras de labor (500.000 kilómetros cuadrados) en el plazo de cinco años. Sus investigadores analizaron el efecto de los pimientos y los tomates

⁴³ www.comunicacion.amc.edu.mx “información básica sobre biotecnología” fecha de investigación 15/04/06 15:30 hrs

transgénicos en ratas de laboratorio, comparando el peso y el estado de los mismos con los de otros no alimentados, y no observaron diferencias significativas.”⁴⁴

La creación o elaboración de este tipo de alimentos depende del nivel de desarrollo del país, de los intereses políticos del mismo y del grado de presión que ejerzan las grandes industrias privadas del sector. Hay un gran debate en torno a la conveniencia o no de este tipo de organismos.

“Entre los posibles beneficios que sus defensores alegan podemos señalar:

- 1. Alimentos con más vitaminas, minerales y proteínas, y menor contenido en grasas.*
- 2. Cultivos más resistentes al ataque de virus, hongos insectos sin la necesidad de emplear productos químicos, lo que supone un mayor ahorro económico y menor daño al medio ambiente.*
- 3. Mayor tiempo de conservación de frutas y verduras.”⁴⁵*

Ejm. cultivos tolerantes a la sequía.

La regulación de estos productos es muy necesaria, ya que calmará, en cierto modo la alarma social existente en torno a las plantas y alimentos transgénicos. La sociedad conocerá poco a poco las características de estos productos y su temor ya no podrá basarse en el desconocimiento y temor a lo desconocido y novedoso, pudiendo entonces, aceptarlos o rechazarlos.

⁴⁴ www.bioplanet.net “biotecnología” fecha de investigación: 20/01/2006 19:20 hrs

⁴⁵ www.biotech.bioetica.org “biotecnología y biopiratería” fecha de investigación 22/01/06 22:35 hrs.

2.3.5 BIOTECNOLOGÍA ALIMENTICIA

La mayoría de los seres humanos, vivimos muy preocupados por la alimentación. El consumidor tiende a asimilar alimento natural con alimento sano y seguro y a mitificarlo cuando lo compara con los transgénicos, sin pensar que éstos han pasado por mayor número de evaluaciones sanitarias antes de su comercialización.

Centenares de científicos de distintas disciplinas (química, farmacológica.) trabajan en los centros de investigación de la industria alimentaria para desarrollar productos adaptados a nuestros sentidos.

“Detrás de los alimentos de aspecto y sabor perfecto, se esconde un largo y complejo proceso de elaboración en el laboratorio. Si un sorbete a base de agua resulta cremoso o si una pizca de polvo marrón se convierte, al disolverse en el agua, en un capuchino, es gracias a recetas basadas en conocimientos de microfísica y de la química.

Continuación cito algunos ejemplos curiosos que se dan en algunos de los alimentos que tomamos cada día:

- 1. La multinacional Nestlé está realizando un estudio para lograr que los cereales crujan más, ya que a los consumidores no les gusta que sean demasiado silenciosos.*
- 2. Para que los espaguetis se cuezan por dentro, es necesario un tiempo de elaboración de ocho o diez minutos, lo que provoca que la parte exterior se reblandezca demasiado, provocando que no queden al dente. Para evitarlo los científicos del Centro de Investigaciones Nestlé han creado unos espaguetis seccionados en forma de trébol, que se cuecen de forma uniforme en sólo tres minutos.*

3. *Las gominolas se elaboran a partir de macromoléculas semejantes a las de los polímeros que forman los materiales plásticos.*
4. *Las patatas fritas de bolsa se hicieron más apetitosas gracias a un experimento de David Parker, de la Universidad de Birmingham, que las sometió a una pequeña dosis de radioactividad.*
5. *Young Hwa Kim, físico de la Lehigh University Bethlehem, en Pensilvania, ha logrado, sin añadir ningún ingrediente secreto al maíz, palomitas gigantes, multiplicando su tamaño por diez, simplemente reduciendo la presión existente en el ambiente en que se cuece”.⁴⁶*

Otros científicos Alemanes de la Universidad Técnica de Berlín, tratan de solucionar uno de los mayores problemas de la cerveza, su espuma se desvanece rápidamente. Para resolverlo pretenden modificar directamente un gen de la cebada, para así conservar por más tiempo su espuma.

2.3.6 BIOTECNOLOGÍA HUMANA

Puesto que cada criatura es única, cada una posee una composición única de ADN. Cualquier individuo puede ser identificado por pequeñas diferencias en su secuencia de ADN, este pequeño fragmento puede ser utilizado para determinar relaciones familiares en litigios de paternidad, para confrontar donantes de órganos con receptores en programas de trasplante, unir sospechosos con la evidencia de ADN en la escena del crimen (biotecnología forense).

El desarrollo de técnicas para el diagnóstico de enfermedades infecciosas o de desordenes genéticos es una de las aplicaciones de mayor impacto de la tecnología de ADN. Al utilizar las técnicas de secuenciación de ADN los científicos

⁴⁶ www.portaley.com/ "Biotecnología" fecha de investigación 05/05/2005 21:00

pueden diagnosticar infecciones víricas, bacterianas o mapear la localización específica de los genes a lo largo de la molécula de ADN en las células.

“El primer tratamiento exitoso en terapia génica fue en 1990, cuando se trató una enfermedad del sistema inmune de niños llamada "Deficiencia de ADA". Células sanguíneas con los genes correctos de ADA fueron inyectadas al cuerpo del paciente donde produjeron suficientes células normales que permitieron mejorar el sistema inmune.

Hoy, la terapia génica esta tratando enfermedades tales como tumores cerebrales malignos, fibrosis quística y VIH.

Con esta técnica se pretende también reparar órganos, como por ejemplo un hígado cirrótico a partir de las pocas células sanas que le quedan, un par de ventrículos nuevos para reemplazar los efectos devastadores de un infarto, la regeneración de una mano amputada o disponer de una fuente inagotable de neuronas para corregir los efectos de enfermedades tan graves como el Alzheimer o el Parkinson.”⁴⁷

En estos momentos existen tres líneas de investigación:

“La clonación de células madre.: James Thomson, de la Universidad de Wisconsin (EEUU) descubrió en 1998 cómo obtener células madre a partir de un embrión humano. En el embrión esas células son las destinadas a formar todos los órganos del cuerpo, y estimuladas adecuadamente pueden reparar órganos dañados.

El inconveniente de este método, es que el embrión de partida debe ser un clon del paciente. La clonación humana suscita un gran rechazo y mas aún en este

⁴⁷ www.bioeticaweb.com “biotecnología humana” fecha de investigación 16/02/06 23:39 hrs

caso cuando un embrión de pocos días, que nunca va a ser implantado en un útero, es utilizado únicamente para este fin y después se destruye. Esto plantea grandes problemas éticos y religiosos.” ⁴⁸

La reprogramación de células adultas sin necesidad de clonar. La empresa británica PPL Therapeutics está a la cabeza de esta técnica, que les salva de todos los escollos morales y legales que existen al respecto.

El esclarecimiento y manipulación del mecanismo genético que dispara la formación de órganos y extremidades en el embrión. En esta técnica nos encontramos con un español, Juan Carlos Izpisúa, que dirige un laboratorio en el Instituto Salk de La Jolla (California). El mecanismo consiste en determinar la relación existente entre dos familias de proteínas (llamadas Wnt y FGF) cuya unión en forma de parejas dispara la formación de un determinado miembro.

Una pareja concreta formada por un miembro de Wnt y un miembro de FGF dispara la formación de un brazo, otra pareja distinta dispara la de una pierna, otra la del hígado, etc.

Por ejemplo: el ser humano sólo tiene activas estas parejas cuando es un embrión, pero anfibios como el axolote mexicano las tiene activas toda la vida, por ello pueden regenerar sus miembros amputados.

La investigación de Izpisúa está encaminada a encontrar la forma de reactivar estas parejas en los humanos adultos.

⁴⁸ www.gen-es.org “biotecnología” fecha de investigación 16/02/06 22:30 hrs

2.4 IMPLICACIONES ECONOMICAS, SOCIALES Y AMBIENTALES DE LAS PATENTES BIOTECNOLOGICAS.

El sistema de patentes en sus inicios estaba vinculado con la protección de las invenciones en el campo de la mecánica y con el tiempo, a ella se sumaron invenciones de la rama d la química.

Con el desarrollo científico alcanzado las primeras invenciones sobre materia viva a las que se les otorgo protección fueron las relativas al campo de la microbiología, siendo estas las que crearon una nueva concepción en el sistema de protección de las invenciones.

La manipulación de la materia viva por el hombre y la aplicación de técnicas modernas como lo es la ingeniería genética, a convertido a la biotecnología en una actividad científica relevante tanto para los países desarrollados como en vías de desarrollo.

La manipulación genética de los organismos vivos a conducido a la experimentación en el cuerpo humano y a la creación de nuevos organismos, plantas y animales que no se hubieran podido realizar de un modo natural. Igualmente, las técnicas aplicadas intervienen directamente en la creación de nuevos fármacos. Métodos de diagnostico para el tratamiento de enfermedades y la producción de alimentos; tal y como ya se había mencionado en temas pasados de la presente investigación.

Debido a la implementación de estas técnicas biotecnológicas se han creado ciertos rechazos en cuanto a los riesgos que puedan derivarse a la salud humana, la alimentación y el medio ambiente, además, de la problemática que ocasiona en el campo de la moral. Esto tomando en cuenta que no es posible patentar algo que pueda llegar a ser inmoral, se puede decir en principio no hay razones por las que un sistema de patentes no pueda prever cláusulas de moralidad; a

continuación enumeramos razones que se encuentran a favor y en contra de que las leyes que contienen un sistema de patentes establezcan cláusulas de moralidad:

<i>“Contra cláusulas de moralidad</i>	<i>A favor de cláusulas de moralidad</i>
<i>Los estándares morales son difíciles de juzgar</i>	<i>Hay estándares básicos establecidos en las constituciones y en las tablas de derechos humanos</i>
<i>Las autoridades de patentes carecen de experiencia o autoridad moral</i>	<i>En este caso deberían ser sustituidos por personas que tengan tal experiencia</i>
<i>Las ideas morales cambian con más rapidez que la vida de una patente</i>	<i>Es cierto que algunas ideas cambian con rapidez, pero otras, las más importantes, son mucho más estables</i>
<i>Las ideas morales son diferentes en distintos países</i>	<i>Las más importantes ideas morales son bastante uniformes entre los diferentes países</i>
<i>Los procedimientos técnicos que sean repugnantes deben ser prohibidos por ley, y no meramente denegarse su patente.</i>	<i>Los procedimientos repugnantes pueden ser simultáneamente prohibidos por ley y denegados en su patente”</i> ⁴⁹

De la tabla anterior se concluye, que efectivamente la legislación mexicana puede tener cláusulas de moralidad solo que en este apartado podría decirse que es aplicable la inmoralidad solo en la fase de explotación y publicación de la patente.

Los Estados deben encaminar las investigaciones y desarrollo en la biotecnología sobre la base de la ética y poniendo en práctica rigurosas medidas

⁴⁹ Iañez Pareja, Enrique. *“Patentes y Biotecnología”*. Ob. Cit. p. 15

de bioseguridad que permitan superar las expectativas de vida de la sociedad y garantizar una alimentación eficaz a la población mundial.

Todo ello ha dado lugar a la implementación de numerosas alternativas por parte de los Estados en lograr un ordenamiento jurídico de Propiedad Industrial referente a la protección de los resultados biotecnológicos.

Los Estados miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), en particular los países en desarrollo, han establecido normas flexibles para la protección de la materia viva que se derivan de lo regulado por el propio Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), el cual establece normas mínimas, entre otras, en lo referente a la materia patentable.

Es conocido que el Sistema de Propiedad Industrial representa para las entidades de investigación y desarrollo, las Universidades y las empresas innovadores en general una herramienta que incentiva la generación de invenciones permitiendo resarcir los enormes gastos incurridos en la investigación. En particular la generación de invenciones biotecnológicas requieren de una alta tecnología por lo cual los inversionistas deben asumir grandes sumas de dinero en espera de los resultados de la investigación y del monopolio a alcanzar por la protección de las patentes.

Verdaderamente la protección de las invenciones biotecnológicas mediante patentes o sistemas sui generis como en el de las variedades vegetales, representa un incentivo cada vez más creciente tanto en el sector público como en el privado. Con la diferencia de que los gobiernos no disponen de los suficientes medios para enfrentar los retos de la biotecnología moderna.

“Mientras que una gran empresa biotecnológica estadounidense invierte entre 2,000 y 3,000 millones de dólares en investigación y desarrollo durante el año. El

*gobierno Central de Taiwán, por otra parte, ha destinado no más de 187.5 millones de dólares al desarrollo de la biotecnología en ese mismo período, sin garantía de que el monto aumente para el futuro.”*⁵⁰

Por lo que respecta a América Latina se encuentra lo siguiente

“Inversiones totales en **biotecnología** agropecuaria en América **Latina** (Miles US\$)

Inversión total: USD 133m.

A pesar del dinamismo y potencial del sector hay muy pocas empresas (o, lo que es lo mismo, muy poca inversión local)”⁵¹

Queda claro, que las investigaciones y desarrollo biotecnológicos se encuentra en manos de una empresa poderosa privada en cualquier estado puede vedar el beneficio que ello pudiera representar para las grandes masas necesidades de tales logros que por discapacidad económica de las mismas jamás podrán adquirirlos. De esa forma tal desarrollo tecnológico, podrá decirse que representa un progreso técnico pero jamás un progreso social, conceptos éstos, desgraciadamente tan confundidos en los últimos tiempos.

México no puede sustraerse a las corrientes de globalización económica que actualmente experimenta el mercado internacional. La integración regional de las económicas elimina las trabas al libre comercio de las economías elimina las trabas al libre comercio transfronterizo y promueve una mayor competencia en la industria y entre los países. Ello ha propiciado, a su vez, cambios en las técnicas de producción, la relocalización geográfica de los proceso productivos y el surgimiento de nuevas industrias competitivas con alcance internacional.

⁵⁰ Iañez Pareja, Enrique. *“Patentes y Biotecnología”*. Universidad de Granada. España. 2000. p 16.

⁵¹ Foro de Innovación de las Américas: Oportunidades y beneficios de la **biotecnología** para los países de las Américas, 30 de Marzo – 1 de Abril 2008, Punta del Este, Uruguay , Ponente Eduardo J. Trigo; Grupo CEO S.A., Buenos Aires, Argentina, precisa la fuente: Falk Zepeda J. et.al. **“Biotecnología** agropecuaria en América **Latina**: Una visión cuantitativa” BID 2007 (en prensa).

La tecnología, sustentada en el conocimiento científico, evoluciona y se redefine cada vez más rápidamente y en este escenario, desempeña un papel central resolviendo los requerimientos de la sociedad en cuanto a la creación de nuevos productos y servicios a precios competitivos. Así, también ofrece alternativas tendientes a mejorar los procesos de producción y con ello, propiciar una mayor eficacia en el uso de los insumos de producción con una menor contaminación del ambiente.

A su vez, la respuesta de las empresas a la creciente competencia comercial ha motivado su integración mediante alianzas estratégicas con el propósito de fortalecer su posición en los mercados y obtener la escala suficiente que les permite basar sus requerimientos de investigación e inversión en el desarrollo de nuevos productos.

La biotecnología no es la excepción en los procesos de globalización, y no habrá actividad humana en la que no influya. De esta manera se encuentran en camino desarrollos sustentados en técnicas biotecnológicas avanzadas para su aplicación en la agricultura, la salud, el medio ambiente y la industria con importantes repercusiones en la economía mundial.

“Es muy ilustrativo el desarrollo de la biotecnología moderna en todo el mundo. Estimaciones recientes muestran que el mercado mundial de productos biotecnológicos ascendió a 80,000 millones de dólares en el año 2000, que más de 4,800 empresas componen la industria y que el personal ocupado en forma directa en el período 1995-1996 rebasó las 160,000 personas. El ejemplo más claro del impacto que la industria biotecnológica puede tener en un país, lo tenemos en Estados Unidos, en donde las empresas vinculadas en 1999 obtuvieron ingresos superiores los 46,000 millones de dólares, invirtieron en investigación y desarrollo 11,000 millones de dólares y dieron empleo a más de 400,000 personal. Es importante destacar que en ese mismo año, el personal

ocupado de manera directa en esta industria percibió un ingreso promedio anual del orden de 90,000 dólares, tres veces superior a la media nacional.”⁵²

Después de 30 años de crisis económicas recurrentes, todo parece indicar que México se encuentra en el momento de iniciar una nueva etapa de desarrollo, en la cual la biotecnología puede coadyuvar al crecimiento sustentable de los niveles de bienestar de la población sin afectar el medio ambiente y los recursos naturales del país.

“En el año 2020, la población mexicana se estima ascenderá a 119.4 millones de habitantes que demandarán más y mejores alimentos y servicios. El reto a enfrentar consiste en cubrir esos requerimientos sin agotar nuestros recursos naturales. Solamente el impacto en materia de alimentos explica la necesidad de que se emprendan en forma seria estrategias para elevar la productividad en el campo. Se estima que en 2020 la demanda de granos con relación al año 2000 se incrementará más de 20%. Esto es, el país deberá ser capaz de producir ocho millones de toneladas adicionales, lo cual demandaría ampliar la superficie cultivada en una extensión de aproximadamente cuatro millones de hectáreas, superior al tamaño del estado de Sinaloa, o en su caso, incrementar nuestras importaciones de cinco a 13 millones de toneladas equivalentes a 1,500 millones de dólares al año.”⁵³

Mediante el uso de las herramientas de la biotecnología es factible incrementar la productividad por hectárea mediante por lo menos tres caminos.

1. Mejorando biológicamente las variedades básicas de la dieta del mexicano para incrementar su resistencia al ataque de plagas, con la consecuentes reducción de mermas en la producción. La pérdida de producción por este concepto se estima en alrededor de 30%. Sólo en l

⁵² *Biotecnología moderna para el desarrollo de México en el siglo XXI*, Ob. Cit. 27

⁵³ *Ibidem*

caso del maíz los beneficios obtenidos pueden superar los 600 millones de dólares al año.

2. Adaptando variedades seleccionadas a las características de la tierra y a la disponibilidad de agua en las diferentes regiones del país, en especial donde se desarrolló en un tiempo una intensa actividad agrícola y en el presente se encuentran agotados estos recursos.
3. Ampliando, mediante el manejo genético, la vida poscosecha de productos tropicales con potencial de exportación.

Además de las demandas de alimentación, se requerirán mejores servicios de salud adaptados a las nuevas realidades demográficas de la población. En 2020, la población menor de 14 años disminuirá en términos absolutos respecto a la prevista en el año 2000 y, con ello, las necesidades de servicios como los de vacunación no sólo se tendrán que redimensionar, sino que también deberán reorientarse hacia la prevención de otros padecimientos como la meningitis y las hepatitis más agresivas.

“Por su parte, el segmento de 15 a 64 años crecerá hasta representar prácticamente 70% del total de la población, ampliando así las necesidades de atención de padecimientos cardiovasculares, de hipertensión e hipercolesteronemia. A éstos se sumarán los propios de la tercera edad y demandarán mayor esfuerzo la diabetes mellitus, el cáncer y disfunciones neurológicas, entre ellos los males de Parkinson y Alzheimer. Se estima que el costo para la sociedad debido al impacto de estos padecimientos podría superar los 1,700 millones de dólares en el año 2020.”⁵⁴

⁵⁴ Ibidem

La respuesta de la biotecnología a estas demandas de salud y sus costos potenciales, será mediante el desarrollo de técnicas que faciliten la prevención, el diagnóstico oportuno y el diseño de fármacos y tratamientos efectivos.

En el renglón ambiental, la contribución de la biotecnología no será menor. La actividad económica genera desechos y contamina el ambiente. La producción de alimentos mediante el uso de agroquímicos libera químicos que afectan los campos de cultivo, las corrientes de agua superficiales y subterráneas, así como los litorales y el aire mismo. Las mejoras genéticas y las técnicas de biorremediación que ayuden a que estos contaminantes se eliminen, con un menor costo de recursos naturales y económicos será indispensables.

El país, de acuerdo con estimaciones del Instituto Nacional de Ecología, pierde casi 12% del producto interno neto que genera cada año por el agotamiento de sus recursos naturales. La biotecnología aplicada a la recuperación de bosques y selvas, a combatir las diversas formas de contaminación y a promover una mayor productividad en el uso de los recursos puede contribuir a minimizar los costos del desarrollo, que en 1998 ascendió a más de 40,000 millones de dólares.

Finalmente, México dispone del enorme capital genético que le ofrece su biodiversidad. Su plena identificación, la investigación científica de sus propiedades y la creatividad para encontrar formas de aprovechamiento atractivas para la sociedad pueden constituir en el mediano plazo una alternativa estratégica de desarrollo para el país y en particular de una nueva industria nacional, que deberá estar sustentada en la investigación científica y en el uso respetuoso y consensado de estos recursos.

CAPITULO TERCERO:
MARCO JURÍDICO INTERNACIONAL Y NACIONAL EN MATERIA DE
PROTECCIÓN A LA PROPIEDAD INDUSTRIAL EN RELACIÓN CON LA
BIOTECNOLOGÍA.

3.1 FUENTES INTERNACIONALES

3.1.1 CONVENIO DE PARIS PARA LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

A medida que se aceleraba el desarrollo industrial en el siglo pasado y se incrementaban los intercambios mercantiles en el mundo, surgieron presiones para que se estableciera un sistema internacional de protección a los inventores, y estas, se intensificaron con motivo de la realización de ferias industriales a la que se invitaban a los países de mayor desarrollo a exhibir sus avances más significativos en ese campo, y en el cual se participaba con temor a que las invenciones pudieran ser plagiadas. *“Las primeras reuniones se realizaron precisamente en Viena, en 1873, simultáneamente con la feria industrial internacional y con el mismo motivo en París en 1878.*

A partir de ese encuentro se realizó la conferencia de París en 1880 y sus resultados fueron presentados en una pequeña convención realizada en 1883, de la cual surgió la Unión Internacional para la Protección de la Propiedad Industrial. La misma estableció los principios suficientemente elásticos como para no chocar con la legislaciones nacionales, si bien, en su mismo título se inclinó por una de la posiciones en debate, consagrando la tesis francesa al reconocimiento del derecho de propiedad sobre las invenciones. La elasticidad de las normas previstas tenían por objeto lograr la aprobación de los dos principios que más interesaban a los inventores y los países que más realizaban una mayor actividad inventiva e industrial: el principio de trato nacional y el derecho de propiedad.

En el año 1883, once países suscribieron el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, con la finalidad de proteger a sus nacionales; México se adhirió al convenio original del 7 de septiembre de 1903 y aprobó el acta de Estocolmo (última reforma) el 26 de julio de 1976.⁵⁵

Al 1 de enero de 1992 se encontraban adheridos 103 países, si bien no todos ellos habían aprobado el acta de Estocolmo ni total o parcialmente.

A continuación enumero las contribuciones del Convenio de París al derecho de la Propiedad Industrial o Intelectual que se refleja en las disposiciones relativas a patentes y los títulos de obtentor:

“Principio de Prioridad.- Según el cual, quien solicita una patente o modelo de utilidad en alguno de los países contratantes, goza de prioridad durante un plazo de un año para efectuar el registro en los restantes.

Principio de Independencia.- Es aquel en virtud del cual la concesión de una patente en un país, no da derecho a exigir el planteamiento en los otros. Así mismo la denegación o caducidad de la patente en un país no será argumento suficiente para rechazar la petición en otro.

El principio de trato nacional.- Según este principio, quien solicita un patente o modelo de utilidad en alguno de los países contratantes debe otorgar a los nacionales de los miembros restantes, los mismos derechos que a sus nacionales. Ese beneficio se extiende no solo a los nacionales, sino también a los extranjeros con domicilio en uno de los países adheridos o que tengan establecimientos comerciales o industriales en ellos.⁵⁶

⁵⁵ www.wipo.int “convenio de parís para la protección de la propiedad industrial” fecha de investigación: 14/04/06 13:30 hrs.

⁵⁶ idem.

La introducción de un producto fabricado con un procedimiento en el país, otorga al titular de la patente, los mismos derechos que él tiene sobre los productos fabricados en ese país. La importación de un producto patentado que realce el titular de la patente, no implica su caducidad.

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

La importancia del Convenio de París radica en que de ésta surgieron principios que han sido trasladados a los ordenamientos internacionales relativos a la propiedad intelectual con que contamos hoy día destacan además de los derechos de prioridad y del trato nacional, los principios de prioridad e independencia de las patentes, así como la figura de las licencias obligatorias por falta de explotación. Estos principios los tenemos en las Tratados de Libre Comercio celebrados por México que contemplan a la propiedad intelectual, como el caso del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), en acuerdos multilaterales como es el caso del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) o el convenio UPOV. Todos ellos, estipulando de alguna manera la protección a las invenciones relacionadas con la biotecnología.

3.1.2 TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

“Para solventar algunos problemas planteados por el sistema tradicional, el comité ejecutivo de la Unión de París para la Protección de la Propiedad Industrial, en septiembre de 1966, invito a las BIRPI (predecesoras de la OMPI) a que estudiaran urgentemente solicitudes destinadas a reducir las duplicaciones, tanto

como para los solicitantes como para las oficinas nacionales de patentes. En 1967, la BIRPI redactaron un proyecto de tratado internacional que presentaron a un comité de expertos. En varias reuniones celebradas durante los años siguientes, se elaboraron proyectos revisados, adoptándose finalmente un “Tratado de Cooperación en Materia de Patentes”, en una conferencia diplomática celebrada en Washington, en junio de 1970.

El Tratado de Cooperación en Materia de Patentes o “PCT”, entró en vigor el 24 de enero de 1978 y comenzó a funcionar el 1 de junio siguiente con un primer grupo de 18 Estados contratantes. A mayo de 2004, 123 Estados han ratificado el PCT o se han adherido al mismo, este aumento notable ha puesto en evidencia el interés suscitado por el tratado.

La presentación de solicitudes internacionales en virtud del PCT comenzó el 1 de junio de 1978. Hasta 2002, la oficina internacional de la OMPI recibió los ejemplares originales de 114, 048 solicitudes internacionales.”⁵⁷

Este Tratado tiene como objetivo principal, simplificar los métodos tradicionales de solicitud de protección de invenciones por patente en varios países y hacerlos más eficaces y económicos en interés de los usuarios del sistema de patentes y de las oficinas que son responsables de la administración del mismo. Constituye un acuerdo especial del que son signatarios los mismos Estados que forman parte del Convenio de París.

El Tratado de Cooperación en Materia de Patentes es un tratado que prevé la presentación de solicitudes con miras a obtener protección por patente en un gran número de países. Asimismo, prevé un procedimiento simplificado para un inventor o solicitante que desee solicitar, y finalmente obtener, una patente. Uno de sus múltiples objetivos es promover el intercambio de la información técnica contenida

⁵⁷ IMPI. “Guía del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes.” Géminis Editores e Impresores. México. 2004. p. 4

en los documentos de patente entre los países interesados y dentro de la comunidad científica interesada, es decir, los inventores y los industriales que trabajen en el campo de que se trate.

Así pues, además de simplificar el proceso de obtención de patentes, el PCT tiene como objetivo difundir en forma más eficaz los conocimientos técnicos contenidos en la documentación sobre patentes. No obstante, cabe recalcar que el sistema del PCT no prevé la concesión de patentes mundiales.

“México se adhirió al PCT el 29 de septiembre de 1994 y fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de diciembre del mismo año. Al suscribirse a través de la Misión Permanente en Ginebra se convirtió en el primer país de habla hispana en signar el Tratado. El PCT entró en vigor en México el primero de enero de 1995 para simplificar y agilizar los procedimientos de solicitudes internaciones de patentes, así como la divulgación de la información técnica contenida en la tramitación. De la misma manera, se alentará la internacionalización de las empresas mexicanas y se les ayudará a estandarizar el sistema nacional de propiedad industrial al obtener un mayor grado de seguridad jurídica.

El procedimiento que debe seguir un solicitante que utilice el sistema del PCT es el siguiente: en primer lugar tendrá que presentar una solicitud internacional en cualquier Estado miembro en el idioma respectivo y se asigna una fecha única de solicitud para todos, la cuál deberá pasar por varias etapas. La primera es la etapa general y se denomina fase internacional; ésta va seguida de una fase nacional. En la fase internacional hay cuatro etapas principales: la primera es la presentación, la segunda es la búsqueda internacional realizado por nueve oficinas autorizadas por la OMPI, que son la estadounidense, europea, española, sueca, austriaca, japonesa, china, rusa y australiana; luego viene la publicación internacional, y finalmente el examen preliminar internacional. Es importante mencionar que sólo llega a la última etapa, es decir, la del examen, el solicitante que lo pide

expresamente. Después de esto, si el solicitante desea seguir adelante, viene la fase nacional.

Existe una fase nacional correspondiente a cada una de las oficinas en las que el solicitante tiene que completar el proceso de obtención de la patente. Podría ser sólo una oficina, o bien dos, cinco o diez oficinas y entre ellas habría oficinas nacionales y también regionales en caso de que el solicitante hubiese designado a ciertos países con el fin de obtener una patente regional.

El tiempo que dura el trámite es de 20 a 30 meses, según se soliciten los beneficios del Capítulo I (búsqueda) o del II (examen de fondo, para definir si el invento presentado es patentable o no). No necesariamente se obtiene la patente en todos los países que son parte del Tratado, ya que cada uno tiene la facultad soberana de otorgarlo o adaptarlo a su propia legislación, pero lo que sí es un hecho es que con el PCT se abaten tiempos y costos.⁵⁸

“A manera de ejemplo, una patente europea puede obtenerse actualmente en 19 países que están obligados con el PCT. En ese caso, el solicitante se dirigirá a la Oficina Europea de Patentes y obtendrá una patente europea que tendrá validez en 19 países; por consiguiente no tendrá que ir a cada uno de los 19 países para completar el proceso de obtención de la patente. Sí tendrá que cumplir toda una serie de requisitos, tales como el pago de tasas a las 19 oficinas, pero la cuestión de la concesión de la patente ya no se volverá a plantear en la etapa señalada en párrafo anterior.

Por lo tanto el funcionamiento del PCT exige toda una secuencia de operaciones y éstos son los lugares donde se realizan:

- ✚ El primer paso es presentar la solicitud en la oficina receptora, ésta es por lo general, la oficina del país de origen del solicitante, aunque nada impide*

⁵⁸ www.redes.baup.mx “PCT” fecha de investigación 20/07/06 23:30hrs

que pueda tratarse de otra oficina nacional o regional e incluso de la Oficina Internacional, en Ginebra.

- ✚ La segunda etapa, es decir, la búsqueda internacional, como ya se mencionó, se realiza por alguna de las 9 oficinas especialmente designadas por la Asamblea del PCT. Y la oficina que realiza la búsqueda es aquella que domine el idioma del solicitante.*
- ✚ La tercera etapa que es la publicación, la realiza enteramente la Oficina Internacional en Ginebra. De hecho, es la única función del PCT de la que son exclusivamente responsables. Publican todas las solicitudes del PCT, cualquiera que sea su procedencia y el idioma en el que se hayan presentado.*
- ✚ Para la cuarta etapa, el examen preliminar internacional, se regresa generalmente a la oficina que realizó la búsqueda internacional; aunque los solicitantes pueden dirigirse a otra oficina puesto que se les concede esa flexibilidad. Esto se decide caso por caso.*
- ✚ Al final de la fase internacional, o sea al entrar en la fase nacional, el solicitante debe presentarse directamente a cada una de las oficinas y proporcionarles la documentación necesaria. Sin embargo, la Oficina Internacional desempeña un papel secundario en todo el procedimiento porque es responsable de poner ciertos documentos a disposición de las oficinas, del solicitante, etc., y de transmitir ciertos documentos en determinados momentos, en virtud de las disposiciones del Tratado.⁵⁹*

Ahora bien, por todo este trabajo, el PCT ha establecido varios tipos de tasas. Hay tasas que benefician a todas las oficinas que intervienen en el procedimiento por diferentes razones. Así pues, si se examina el procedimiento desde el comienzo, existe una tasa pagadera a la Oficina receptora, la tasa de transmisión, y esta tasa la fija esa misma Oficina para cubrir sus gastos.

⁵⁹ Idem.

Luego existe lo que se denomina la tasa internacional que de hecho, se divide en dos tasas, la de base y la de designación. La tasa internacional la recauda la Oficina Internacional por la labor que realiza preparando la solicitud para su publicación y por todas las comunicaciones que transmite a las oficinas interesadas y al solicitante.

Por último está la tasa de búsqueda, que cubre los gastos de búsqueda internacional y que es pagadera a la Administración encargada de la búsqueda internacional. Del mismo modo, existe una tasa de examen destinada a la Administración encargada del examen preliminar internacional. También existen tasas pagaderas durante la etapa nacional, pero cada una de éstas será fijada por las oficinas designadas interesadas.

En ciertos casos, los solicitantes tienen la posibilidad de pedir reducciones de ciertas tasas. *“La reducción posible durante la fase internacional es del 75% y, actualmente, ésta se aplica a la tasa internacional pagadera a la Oficina Internacional. Pueden beneficiarse de esta reducción únicamente las personas que son nacionales o residentes de ciertos países. Los países en cuestión son los que tienen un ingreso nacional por habitante inferior a tres mil dólares americanos anuales, México está entre ellos.*

Ciertos solicitantes de determinados países obtienen reducciones de ciertas tasas asociadas con el PCT. Además, ciertas legislaciones nacionales han promulgado reglamentos o leyes que permiten a sus Oficinas otorgar reducciones a los individuos y a las empresas de determinados países. El Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, tiene convenios con cuatro oficinas en el mundo para el informe de búsqueda y el examen preliminar: la norteamericana, la sueca, la española y la europea. Con esta última se tiene también un descuento del 75%.⁶⁰

⁶⁰ Idem.

3.1.3 CONVENIO UPOV

Las nuevas variedades vegetales contribuyen al mejoramiento, cantidad, calidad y costo del mercado de los requerimientos alimenticios cada vez mayores de la creciente población mundial. Es necesario producir más comida en menos tierra, así como mejorar y proteger el medio ambiente.

La protección de los derechos de propiedad intelectual sobre las plantas ha transcurrido en buena parte por una senda distinta a la de las patentes comunes, lo que ha originado en la nueva era biotecnológica algunos problemas de interpretación, armonización de normativas y choque con los derechos de patentes.

“En los EEUU, la Ley de Patentes Vegetales de 1930 permitió las patentes sólo para plantas propagables asexualmente, pero en Europa se consideró que esta figura era inapropiada para proteger nuevas variedades obtenidas mediante métodos de mejora tradicional (hibridación y selección). Por ello, los mismos mejoradores vegetales idearon un sistema, conocido como Derechos de Variedades Vegetales. Bajo los auspicios de la Unión Internacional para la Protección de Obtenciones Vegetales (UPOV), se adoptó en 1961 el Convenio UPOV, que permite a los mejoradores controlar el acceso al material propagable sexualmente de nuevas variedades vegetales que hayan demostrado tres criterios (los criterios DUS, según el acrónimo inglés):

Distintividad (ser distintas): claramente distinguibles de otras variedades

 *previamente protegidas, debido a la expresión de al menos un rasgo importante;*

Uniformidad u homogeneidad: las plantas de la variedad deben ser homogéneas

 *entre ellas, o en todo mostrar diferencias generales entre individuos de la especie;*

Estabilidad: sus rasgos permanecen inalterados tras repetida reproducción o

 *propagación. (Este criterio implicaba dificultades para los híbridos, pero tras los nuevos acuerdos internacionales de la UPOV, que veremos más adelante, han*

sido solventadas).

La protección abarca sólo a la variedad que haya cumplido estos tres criterios, tras dos años de ensayos oficiales controlados por el correspondiente Ministerio de Agricultura. Si se superan estas demandas, la nueva variedad queda inscrita en un Registro Oficial de Variedades Vegetales Aprobadas, lo que faculta para su explotación comercial.

Como dice Lobato este sistema fue diseñado a propósito de una manera distinta a otros derechos de propiedad intelectual, especialmente a los de patentes, como queda reflejado en el hecho de que es el único que escapó a la administración de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).

Cuando irrumpió la moderna biotecnología, muchos consideraron que este sistema de derechos de mejoradores vegetales no permitía proteger adecuadamente los nuevos tipos de invenciones, especialmente las plantas transgénicas. Ello se debe a varios factores:

- ✚ El sistema de obtenciones vegetales intrínsecamente es más restringido que el sistema de patentes, al conceder derechos sólo a variedades concretas.*

- ✚ La Ingeniería genética, no prevista en la época en que se instauró el sistema de obtenciones, logra mejoras de plantas, pero sin recurrir a la genética mendeliana (hibridación y selección). Las técnicas son más complejas y requieren mayores inversiones, que no quedan adecuadamente recompensadas por el sistema de variedades tradicionales.*

- ✚ Su previsión de excepciones es más amplia que el de patentes: permite el llamado “privilegio del agricultor”, por el que los agricultores están exentos de pagar regalías si guardan parte de las semillas de una cosecha como material de siembra para el siguiente ciclo de cultivo. Igualmente permite el “la exención del*

mejorador”, es decir la utilización de la variedad protegida para crear y comercializar nuevas variedades sin pagar al obtentor de la primera.

✚ A ello se venía a añadir el hecho de que el sistema original no permitía la doble protección (patentes y derechos de obtentor).⁶¹

La Convención del UPOV, establece reglas internacionales del sistema bajo el cual los países garantizan derechos de propiedad intelectual a los individuos o entidades que desarrollen nuevas variedades de plantas. Estas reglas generales se traducen en la obligación de dar trato nacional, a dar protección a las variedades vegetales de todos los géneros o especie, el que se solicite como requisitos de la protección que la variedad sea nueva, distinta homogénea y estable, la obligación de darle una denominación a la variedad.

Los países que busquen ser miembros del Convenio UPOV, deben poseer una ley interna que esté en conformidad con el UPOV antes de que puedan volverse miembro y México cumplió con dichos requisitos, Fue por ese motivo que expidió la Ley de Variedades Vegetales publicada en el Diario Oficial el 25 de octubre de 1996. Hecho esto México pasó a formar parte del Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales UPOV el 20 de mayo de 1998; dicha ley la estudiare a fondo en su respectivo apartado.

Tomando lo anterior en cuenta, concluyo que es fundamental la protección intelectual en esta materia para alentar a los investigadores y agricultores de que tendrían una ganancia razonable por sus inversiones realizadas e inspirarlos para futuras inversiones.

⁶¹ Iañes Pareja, Enrique. Ob. Cit. p. 7

3.1.4 DIRECTIVA 98/44/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DE LA COMISIÓN EUROPEA RELATIVA A LA PROTECCIÓN JURÍDICA DE LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS

En el derecho europeo referente a las patentes, no contemplan la prohibición o exclusión de la patentabilidad de la materia biológica. Las invenciones que reúnan los requisitos de patentabilidad; es decir, novedad, actividad inventiva y aplicación industria, son patentables aún cuando tengan por objeto un producto que esté compuesto o que tenga materia biológica, o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice materia biológica.

La necesidad de adaptar un marco legal de protección de las invenciones en la Unión Europea a las características de este sector de la innovación es la razón de ser de la directiva que se analiza.

“La Directiva comienza por una larga sección de declaración de motivos (con 56 “considerandos”), en la que es notoria la intención didáctica ante la sociedad...La parte normativa propiamente dicha consta de 18 artículos, de los que se comentaran los más relevantes.

El artículo 2 define algunos conceptos que van a ser empleados ampliamente a lo largo del articulado: materia biológica, procedimiento microbiológico y procedimiento esencialmente biológico. El acotamiento de la materia biológica susceptible de ser patentada se aclara en el artículo 3, cuando la define como aquella materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico [...] aún cuando ya existe anteriormente en estado natural.”⁶²

De lo anterior se advierte que el hecho de que una invención consista en materia biológica no justifica que no pueda ser patentable.

⁶² Iáñez Pereja, Enrique, Ob. Cit. Pp.14

En el artículo 3 se establecen los criterios generales de patentabilidad:

Artículo 3. A efectos de la presente Directiva serán patentables las invenciones nuevas que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, aún cuando tenga por objeto un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice materia biológica.

La materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aún cuando ya exista anteriormente en estado natural.

“El artículo 5 se centra en la cuestión de las patentes de material humano. Se parte del principio de que el cuerpo como tal, ni sus diversas partes en su estado natural, son patentables, algo que era innecesario técnicamente, pero que en este caso era un guiño dirigido a la opinión pública para asegurarle que no se va a atender al derecho de las personas a su integridad corporal ni a su dignidad. También se prevé que un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o secuencia parcial de un gen, podrá ser patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural...”

De acuerdo con la ansiedad social ante las aplicaciones de la biotecnología, el artículo 6 se ocupa de los aspectos éticos, si bien para algunos parte de este artículo es superfluo y redundante de otras legislaciones... se repite la doctrina tradicional para no conceder patentes a invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad y se citan explícitamente algunas de estas prácticas: clonación de seres humanos, modificación de línea germinal humana, uso de embriones humanos con fines comerciales y modificaciones de

animales que inflijan sufrimientos no justificados por sustanciales beneficios médicos.

Los artículos 8 y 9 se refieren a que la patente cubre no solamente el material genético o propagable original, sino el material derivado que siga incorporando los rasgos novedosos aportados por el primero. El artículo 11 trata de las excepciones: el privilegio del agricultor y del ganadero. El artículo 12 versa de las licencias obligatorias cruzadas entre titulares de patentes y de derechos de variedades vegetales.

Los artículos 14 y 15 se refieren principalmente al depósito de la materia biológica en centros reconocidos, y las modalidades de acceso por parte de terceros. Los artículos 15 al 18 don típicos artículos de cierre de las directivas europeas, donde se incluye la previsión de los plazos de entrada en vigor.⁶³

Así pues la directiva, establece la normas especiales que deben aplicarse a las patentes que recaigan sobre invenciones biotecnológicas.

3.1.5 ACUERDO SOBRE LOS ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO

Los altos costos de la investigación y el desarrollo implican una nueva estrategia competitiva de las empresas que invierten en ella. La posibilidad de recuperar los costos se planifica no solo considerando el mercado interno, sino también el mercado mundial. Dado el carácter territorial de las leyes de derecho de propiedad industrial, se requiere una protección adecuada de los mismos en todos los mercados que permiten recuperar lo invertido y obtener una adecuada tasa de retorno de su inversión.

⁶³ Idem p.19

El Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Industrial relacionados con el Comercio ADPIC fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de diciembre de 1994. *“Es el tratado internacional más completo en la materia. Contienen un conjunto de principios básicos, normas sustantivas y de observancia que garantizan una eficaz protección de los derechos de la propiedad intelectual a nivel nacional en todos los estados miembros de la OMC, mediante la armonización de los estándares mínimos de protección. El ADPIC es un tratado particular, incluso en el sistema comercial internacional. Es el único de los tratados de la OMC que obliga a los estados miembros a implementar en su legislación nacional normas sustantivas de protección; incorpora mediante referencia obligaciones de otros tratados internacionales que pueden ser, junto con las normas propias que introduce, materia del nuevo y reforzado mecanismo de solución de diferencias de la OMC; establece el principio de trato nacional en materia de derechos en propiedad intelectual y extiende a dicho ámbito el de nación más favorecida; por último su ámbito material abarca todo el espectro de figuras clásicas de la propiedad intelectual, aunque olvida considerar la protección de los conocimientos tradicionales.”*⁶⁴

*“El ADPIC está compuesto de 73 artículos, pero independientemente de estas disposiciones, sirve como un puente a otros sistemas normativos, como el Convenio de París (artículo 2- 1), el convenio de Berna, la Convención de Roma y el Tratado sobre la propiedad intelectual, respecto de los circuitos integrados (artículo 2-1).”*⁶⁵

Las reglas de interés para el presente trabajo de investigación, se encuentran contenidas de los artículos 27 al 34 que a la letra dicen:

⁶⁴ Melgar Fernández, Mario, *“Biotecnología y Propiedad Intelectual: un enfoque integrado desde el derecho internacional”*, UNAM, México, 2005. p 151- 152.

⁶⁵ Becerra Ramírez, Manuel, *“La Propiedad Intelectual en transformación”*, UNAM, México, 2004, p. 34.

Artículo 27.- 1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.

2. Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.

3. Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad:

a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;

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

Artículo 28.- 1. Una patente conferirá a su titular los siguientes derechos exclusivos:

a) cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente;

b) cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento.

2. Los titulares de patentes tendrán asimismo el derecho de cederlas o transferirlas por sucesión y de concertar contratos de licencia.

Artículo 29.- 1. Los Miembros exigirán al solicitante de una patente que divulgue la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención, y podrán exigir que el solicitante indique la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor en la fecha de la presentación de la solicitud o, si se reivindica la prioridad, en la fecha de prioridad reivindicada en la solicitud.

2. Los Miembros podrán exigir al solicitante de una patente que facilite información relativa a sus solicitudes y las correspondientes concesiones de patentes en el extranjero.

Artículo 30.- Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales

excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

Artículo 31.- Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones:

a) la autorización de dichos usos será considerada en función de sus circunstancias propias;

b) sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos;

c) el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados y, si se trata de tecnología de semiconductores, sólo podrá hacerse de ella un uso público no comercial o utilizarse para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo;

d) esos usos serán de carácter no exclusivo;

e) no podrán cederse esos usos, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos;

f) se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos;

g) la autorización de dichos usos podrá retirarse a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para esos usos, si las circunstancias que dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir. Las autoridades competentes estarán facultadas para examinar, previa petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo;

h) el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización;

i) la validez jurídica de toda decisión relativa a la autorización de esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;

j) toda decisión relativa a la remuneración prevista por esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;

k) los Miembros no estarán obligados a aplicar las condiciones establecidas en los apartados b) y f) cuando se hayan permitido esos usos para poner remedio a prácticas que, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas. La necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas se podrá tener en cuenta al determinar el importe

de la remuneración en esos casos. Las autoridades competentes tendrán facultades para denegar la revocación de la autorización si resulta probable que las condiciones que dieron lugar a esa autorización se repitan;

l) cuando se hayan autorizado esos usos para permitir la explotación de una patente ("segunda patente") que no pueda ser explotada sin infringir otra patente ("primera patente"), habrán de observarse las siguientes condiciones adicionales:

1) la invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer un avance técnico importante de una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente;

2) el titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente; y

3) no podrá cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.

Artículo 32.- Se dispondrá de la posibilidad de una revisión judicial de toda decisión de revocación o de declaración de caducidad de una patente.

Artículo 33.- La protección conferida por una patente no expirará antes de que haya transcurrido un período de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud.

Artículo 34.- 1. A efectos de los procedimientos civiles en materia de infracción de los derechos del titular a los que se refiere el párrafo 1 b) del artículo 28, cuando el objeto de una patente sea un procedimiento para obtener un producto, las autoridades judiciales estarán facultadas para

ordenar que el demandado pruebe que el procedimiento para obtener un producto es diferente del procedimiento patentado. Por consiguiente, los Miembros establecerán que, salvo prueba en contrario, todo producto idéntico producido por cualquier parte sin el consentimiento del titular de la patente ha sido obtenido mediante el procedimiento patentado, por lo menos en una de las circunstancias siguientes:

a) si el producto obtenido por el procedimiento patentado es nuevo;

b) si existe una probabilidad sustancial de que el producto idéntico haya sido fabricado mediante el procedimiento y el titular de la patente no puede establecer mediante esfuerzos razonables cuál ha sido el procedimiento efectivamente utilizado.

2. Los Miembros tendrán libertad para establecer que la carga de la prueba indicada en el párrafo 1 incumbirá al supuesto infractor sólo si se cumple la condición enunciada en el apartado a) o sólo si se cumple la condición enunciada en el apartado b).

3. En la presentación de pruebas en contrario, se tendrán en cuenta los intereses legítimos de los demandados en cuanto a la protección de sus secretos industriales y comerciales.

El comentario que se hace a los artículos anteriormente transcritos estriba en que:

El artículo 27 se encuentra dividido en tres puntos y es el que habla de la materia patentable. En este artículo se definen que tipos de biotecnología se deberán patentar y cuales podrán excluirse de dicha protección.

El primer punto del artículo 27, establece que se deberán otorgar patentes en todas las invenciones, productos o procedimientos, en todos los campos de la tecnología que sean nuevos entrañen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, permitiéndose excepciones que están especificadas en los puntos 2 y 3 de este artículo. Otro punto importante de este artículo es el de la no discriminación por el campo de la tecnología, el lugar de la invención el hecho de que los productos sean impostados o producidos en el país.

En relación al inciso b del punto 3 del artículo que se comenta, éste hace un llamado para que los miembros de la OMC protejan las variedades vegetales en su sistema de patentes, o mediante un sistema sui generis efectivo o mediante la combinación de estos sistemas. Hasta el día de hoy, el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones vegetales (UPOV) prevé el único sistema sui generis reconocido internacionalmente para la protección de variedades vegetales, en cuanto a las plantas, México decidió optar por apegarse al convenio UPOV y crear la Ley Federal de Protección a las variedades vegetales.

Este mismo artículo en su punto 3 inciso b establece que se podrán excluir de patentabilidad plantas y animales, excepto microorganismos. Así un microorganismo genéticamente modificado siempre podrá ser sujeto de patentabilidad si se demuestra que cumple con los demás requisitos de fondo de las patentes. Esta misma parte del artículo establece también que se pueden otorgar patentes por procesos microbiológicos y también por los no biológicos en nuestro país, es decir, aquellos que donde forzosamente tenga que intervenir el hombre y que no ocurran de manera natural.

Tal vez el artículo más interesante del ADPIC en cuanto a que pudiera resultar innovador, es el artículo 31. Este artículo prevé la posibilidad de que se autoricen otros usos distintos a las excepciones limitadas en algún caso tales como:

Que el usuario potencial haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y estos intentos hayan sido vanos. El alcance y duración de los usos sin autorización del titular de los derechos deberán limitarse a los fines para los que hayan sido autorizados; serán de carácter no exclusivo y no podrán cederse; serán autorizados para abastecer el mercado interno del Estado que autorice tales usos y podrá retirarse dicha autorización cuando desaparezcan las circunstancias que le dieron origen.

En el inciso 1) del artículo 31, se establece que se pueden autorizar usos para permitir la explotación de una segunda patente que no pudiera ser explotada sin infringir una primera patente. Esto es, que se permite que existan autorizaciones cuando una patente dependa de otra. Sin embargo, se tendrá que observar lo siguiente: la invención reivindicada en la segunda patente deberá suponer un avance técnico importante con respecto a la invención reivindicada en la primera patente tendrá licencia a una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente. Esto quiere decir que se tendrá que dar forzosamente un tipo de reciprocidad y esto es realmente un punto muy positivo para no entorpecer la investigación en áreas básicas.

Las obligaciones contenidas en el convenio ADPIC ya están aplicándose en todos los países desarrollados desde el momento de la adhesión a dicho convenio y en los que se encuentran en vías de desarrollo, a partir de primero de enero de 2000. Por lo tanto, en México no podrían negarse las patentes biotecnológicas, bajo fundamentos distintos a los permitidos por este acuerdo.

De igual forma se encuentra el artículo 70.8 del ADPIC el cual establece:

ARTÍCULO 70.8.- Cuando en la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC un Miembro no conceda protección mediante patente a los productos farmacéuticos ni a los productos químicos para la agricultura de

conformidad con las obligaciones que le impone el artículo 27, ese Miembro:...

El artículo supracitado al mencionar la patentabilidad de farmacéuticos y productos químicos, hace alusión de manera indirecta a una forma de fomentar de biotecnología y protegerla.

3.1.6 TRATADO DE LIBRE COMERCIO DE AMÉRICA DEL NORTE (TLCAN)

Es de considerarse relevante e interesante realizar un estudio de las implicaciones del capítulo XVII del TLCAN referente a la Propiedad Intelectual, pero más específicamente en lo referente a la biotecnología y describir que tipo de protección otorga éste a los desarrolladores de nueva tecnología que tienen que ver con la materia viva. Lo anterior podrá ofrecer un panorama de los tipos de productos y procesos biotecnológicos que nuestro país protege a raíz de la firma del TLCAN y de los acuerdos que éste a su vez incorpora al Derecho Mexicano; así mismo, ilustrará de algún modo, las distintas maneras validas de protección que cumplen con los requerimientos el propio Tratado. Esta sección de mi investigación busca describir el sistema jurídico de la propiedad intelectual que existe sobre la biotecnología contemplado en el TLCAN y su impacto en el derecho mexicano.

El TLCAN contiene un capítulo dedicado a la propiedad intelectual encontrándose en la parte sexta con un capítulo único, el capítulo XVII. A grandes rasgos, este capítulo impone a los países miembros la obligación de otorgar protección y defensa adecuada a los derechos de propiedad intelectual, en su territorio y a los nacionales de otra parte, así como el respeto al principio de trato nacional.

Los principios básicos que estipula la Sexta parte del TLCAN en materia de propiedad intelectual y que se pudiera vincular con las patentes que protejan a los creadores de invenciones biotecnológicas, se resume en los siguientes puntos:

- a) La obligación de cada uno de los países de proteger los derechos de propiedad intelectual y asegurar que las medidas destinadas a defender esos derechos no se conviertan a su vez en obstáculos al comercio legítimo.
- b) Las tres partes podrán en su legislación interna proveer una protección a los derechos de propiedad intelectual más amplia que la requerida por el propio tratado (art. 1702).
- c) Cada una de las partes otorgará a los nacionales de otra parte trato no menos favorable del que conceda a sus propios nacionales en materia de protección y defensa de todos los derechos de propiedad intelectual, es decir, respetar el principio de trato nacional (art. 1703.1) esta disposición ha sido trasladada del Convenio de París y promueve la no discriminación hacia los extranjeros. Es importante porque pudiera ocurrir, que los estadounidenses o canadiense argumentaran que los mexicanos que se encuentran solicitando patentes de la misma naturaleza no tienen tantos obstáculos como los que encuentran ellos al momento de solicitar una patente sobre materia viva; bajo este principio, será difícil imponerles requisitos adicionales a los extranjeros para la solicitud o explotación de su patente biotecnológica.
- d) Cada uno de los tres países podrá tipificar, en su legislación interna prácticas y condiciones sobre la concesión de licencias en casos particulares, dichas prácticas pueden construir un abuso de los derechos de propiedad intelectual con efecto negativo sobre la competencia en el mercado y tomar las medidas adecuadas para impedir y controlar dichas practicas o condiciones (art. 1704). Aquí se nota algo importantísimo: el TLCAN permite que la Ley de la Propiedad Industrial estipule que se den licencias cuando se considere que el titular de la patente está abusando de sus derechos y causando estragos en el mercado, analizando cada caso en

particular. Así pues, cuando una patente otorgada a un gene estuviera impidiendo que los laboratorios de diagnóstico o de fármacos privados estuvieran compitiendo en el mercado de estos productos y servicios debido a que el titular se negará reiteradamente a concederles una licencia o pidiera regalías excesivas sobre el gene, este artículo 1704 es la llave para que el Estado Mexicano pueda obligar al titular a conceder licencias. Lo malo es que no tenemos en la LPI disposición alguna con este carácter.

El TLCAN protege a las invenciones relacionadas con materia viva de dos formas: mediante patentamiento o sistema sui generis. Este sistema es actualmente vislumbrable en el caso de las variedades vegetales. En cuanto a éstas el TLCAN únicamente menciona que se deberá otorgar protección a las mismas, sea mediante una patente o mecanismos sui generis. Por ello no se hace mucha abundancia en el tema, pero si nos remite al convenio UPOV, del cual ya se hablo anteriormente.

Debido a la consideración anterior, se llega a la conclusión de que la protección de la biotecnología se reduce al patentamiento o a mecanismos muy similares. De ahí que únicamente contemple el TLCAN fórmulas básicas mínimas que deberán poseer las patentes o dichos mecanismos sui generis. Estos son a saber, los contemplados en su artículo 1709. Este artículo contiene 12 puntos pero me dedicare únicamente a mencionar y comentar aquellos que considero están relacionados con la biotecnología.

El primer punto establece la obligación de los tres países de otorgar patentes para cualquier invención que sea nueva, resultado de actividad inventiva, es decir, no evidentes y susceptibles de aplicación industrial lo cual deberá de interpretarse como "útiles". Las invenciones podrán consistir en productos o procesos en todos los campos de la tecnología, este párrafo establece además, que a pesar de lo anterior, podrán existir invenciones que sean excluidas de patentabilidad. Se puede ver que existe una contradicción entre la manera en que la LPI maneja como

susceptibilidad de aplicación industrial y el TLCAN. Cuando un mexicano solicitara una patente en México, tendría que cubrir el requisito de que la invención pueda ser producida o utilizada en cualquier rama de la actividad económica. Por otra parte, un estadounidense deberá manifestar que su invención es útil. Esta diferencia es interesante por que bajo la LPI, sería más difícil por ejemplo, pensar en ramas de la actividad económica que utilizaran o produjeran órganos, tejidos, fetos humanos, o restos de seres humanos, pues estos no pueden estar en el comercio. Para un canadiense, bastaría que explicara que su invención a partir de ello, va a ser útil por poseer alguna característica específica. Pero, afortunadamente, existen más disposiciones aparte del concepto “susceptibilidad de aplicación industrial” que impiden que se de la situación que se acaba de describir.

El segundo párrafo del artículo 1709 establece:

“Podrán excluirse invenciones de patentabilidad si es necesario impedir en su territorio la explotación comercial de las invenciones para proteger el orden público o la moral, inclusive para proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal, o para evitar daño grave a la naturaleza o al ambiente, siempre que la exclusión no se funde únicamente en la parte que prohíbe la explotación comercial, en su territorio, de la materia que sea objeto de la patente.”

Esta disposición nos menciona que no se podrá negar una patente porque la solicitud pueda ser contraria a la moral, etc.; nos especifica que debe ser la explotación de la invención la que sea potencialmente contraria a los intereses de la sociedad. Como vemos, esta disposición del TLCAN no nos está facultando para negar una patente con fundamentos en una falta moral o de daños que hubieren sido causados en la salud humana, animal, en la naturaleza o medio ambiente para obtener una materia prima o insumo para desarrollar la invención. Este punto es sumamente criticable. Se puede apreciar también que la prohibición a la

comercialización de partes del cuerpo humano, de animales con enfermedades transmisibles al hombre y de planta o alimentos, cuando estos últimos no cuentan con las licencias, certificaciones y demás permisos, no podrá constituir la única razón que obstaculice el otorgamiento de una patente a una invención.

El párrafo tres del artículo 1709 dice:

“Así mismo cada una de las partes podrá excluir de la patentabilidad:

- (a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, para el tratamiento de seres humanos o animales;
- (b) plantas y animales excepto microorganismos; y
- (c) procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales, distintos de los procesos no biológicos y microbiológicos para dicha producción.

No obstante lo señalado en el inciso b cada una de las partes otorgará protección a las variedades de plantas mediante patentes un esquema efectivo de protección sui generis, o ambos.

Sobre esta disposición podemos comentar:

Que el inciso a) está conforme a la fracción VII del artículo 19 de la LPI en lugar de incluir esta posibilidad en los supuestos del artículo 16, prefirió excluirlo de patentabilidad de una manera directa al no considerar invenciones a dichos métodos.

En cuanto al inciso b), no se encuentra un pronunciamiento específico en la LPI sobre los organismos, ni en el artículo 16 ni en el 19, así que si reúnen los requisitos, pondrían ser patentables.

En este sentido se puede ver que México cumple con sus obligaciones contraídas con los Estados Unidos y Canadá. Por otra parte, no se sabe por que

México no aprovecho la oportunidad de excluir a todas las plantas y a todos los animales de patentabilidad, ahorrando así muchos problemas sobre si se trata o no de razas, de especies, de animales transgénicos, etc. Otro comentario pertinente es que es este inciso precisamente el que hace que la LPI no contravenga al TLCAN, en relación a prohibir el patentamiento de seres humanos y las partes vivas que lo componen, pues el hombre forma parte del reino animal.

El inciso c) es un precepto equivalente a la fracción I del artículo 16 de la LPI.

La última aclaración de este artículo esta siendo cumplida por México. Se cuenta con un sistema específico en la Ley Federal de Variedades Vegetales que protege a las variedades de plantas, aunque no existe la obligación de otorgar protección a las especies vegetales. En esta disposición se nota la influencia de los Estados Unidos en su redacción, pues éste país, efectivamente cuenta con un sistema de patentes para plantas, el sistema de títulos de obtentor, y el sistema general de patentes que también puede llegar a usarse para proteger las plantas.

El punto numero cuatro del artículo 1709 es importante en cuanto a que establece la obligación a las partes de otorgar patentes a productos farmacéuticos y agroquímicos, inclusive aquellos relacionados con sustancias que se generen naturalmente y que sean aisladas o producidos por procesos microbiológicos o derivados de éstos y que se destinen a ser alimento o medicina.

El numeral cinco del artículo 1709 es idéntico al artículo 25 de la LPI y acorde con las disposiciones del artículo 4 de la LFVV, estableciéndose derechos idénticos al titular de patentes de productos y/o procesos por lo que los razonamientos aplicables patentes biotecnológicas, a las relacionadas con materia viva o a las obtenciones de variedades vegetales, se encuentran armonizados entre sí y no habría diferencia alguna de otorgarse uno de estos derechos bajo un ordenamiento u otro.

La sexta disposición del artículo 1709 permite que se den excepciones limitadas a los derechos exclusivos de la patente, siempre que no interfieran injustificadamente con la explotación normal de la patente y no provoquen un perjuicio sin razón a los legítimos intereses de su titular, teniendo en cuenta los intereses legítimos de otras personas.

Salvo las excepciones permitidas de exclusión de patentabilidad, no habrá discriminación en el otorgamiento de patentes, ni en el goce de los derechos respectivos, en función del campo de la tecnología, del territorio en que la invención fue realizada, o de si los productos son importados o producidos localmente.

El TLCAN en su octavo párrafo del artículo 1709, establece la figura de la revocación, la cual es equivalente a la figura de nulidad en la LPI y en la LFVV. En el TLCAN establece una segunda posibilidad de revocar la patente: cuando no haya sido corregida la falta de explotación de la patente aún después del otorgamiento de una licencia obligatoria.

En el noveno párrafo se prevé la posibilidad de la transmisión de los derechos de las patentes y también las licencias obligatorias por causas de emergencia nacional.

El párrafo once habla de los casos de infracciones a procesos patentados.

Todas estas disposiciones en términos muy parecido a los que dispone la legislación nacional.

El último párrafo del artículo 1709 establece que el plazo mínimo de vigencia de una patente deberá ser mínimo de 20 años a partir de la fecha de solicitud, o de 17 años a partir de la fecha de otorgamiento de la patente. Este párrafo faculta, más no obliga, también a los tres países a extender el periodo de protección para compensar retrasos en procedimientos administrativos de aprobación.

Es importante recordar que conforme al orden jurídico mexicano, la Ley de la Propiedad Industrial, esta supeditada a lo establecido por el TLCAN, de ahí que varias disposiciones sean semejantes, incluso en cuanto a su redacción.

3.1.7 CONVENIO SOBRE LA BIODIVERSIDAD BIOLÓGICA

“Se completó el texto del Convenio sobre la Diversidad Biológica en Nairobi en mayo de 1992 y éste quedó abierto a la firma el 5 de junio de 1992 en Río de Janeiro en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (UNCED). El Convenio entró en vigor el 29 de diciembre de 1993. Hoy en día, el Convenio es sin duda el principal instrumento internacional para todos los asuntos relacionados con la diversidad biológica. Proporciona un enfoque completo y holístico para la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de los recursos naturales y la participación justa y equitativa en los beneficios provenientes del uso de los recursos genéticos.”⁶⁶

En virtud de lo anterior, es de considerarse dicho Convenio ya que el mismo establece los lineamientos necesarios con relación a la biotecnología, respetando la independencia que cada país tiene para la administración de sus recursos y pese a ello conjuga dos aspectos importantes el económico y el impacto que dichas innovaciones pueden presentar para el medio ambiente y como consecuencia a la salud humana, anteponiendo el uso adecuado de los recursos naturales y humanos para realizar un trabajo que aporte de manera armónica, los elementos necesarios para realizar un mejor aprovechamiento de los elementos diversos que aporta la investigación y trabajos que resultan de la manipulación genética, fomentando la transferencia de tecnología, a fin de brindar de que se realice una participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, tal y como lo contiene dentro del preámbulo y su artículo 1°:

⁶⁶ Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica: texto y anexos, Montreal, Québec, Canadá, 2000, Publicado por la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Preámbulo

Las Partes Contratantes,

Conscientes del valor intrínseco de la diversidad biológica y de los valores ecológicos, genéticos, sociales, económicos, científicos, educativos, culturales, recreativos y estéticos de la diversidad biológica y sus componentes,

Conscientes asimismo de la importancia de la diversidad biológica para la evolución y para el mantenimiento de los sistemas necesarios para la vida de la biosfera,

Afirmando que la conservación de la diversidad biológica es interés común de toda la humanidad,

...

Preocupadas por la considerable reducción de la diversidad biológica como consecuencia de determinadas actividades humanas,

...

Reconociendo que cabe esperar que el suministro de recursos financieros suficientes, nuevos y adicionales y el debido acceso a las tecnologías pertinentes puedan modificar considerablemente la capacidad mundial de hacer frente a la pérdida de la diversidad biológica,

Artículo 1. Objetivos

Los objetivos del presente Convenio, que se han de perseguir de conformidad con sus disposiciones pertinentes, son la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus

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

Así mismo, es importante mencionar que no solo procura un adecuado uso de la manipulación genética, también la promueve como un medio para obtener el bienestar de la humanidad, en específico para satisfacer necesidades vitales como lo es la alimentación y cuidados sanitarios, lo cual se traduce mas allá de los anuncios de años atrás que alarmaban con respecto a esta área científica, este Convenio, destaca que se pueden obtener verdaderos beneficios para la humanidad, mediante un uso adecuado de los recursos que de ésta se puedan obtener, para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, tratando de reducir las posibles amenazas que para esta se puedan dar, tomando en consideración los riesgos para la salud humana, siendo el contenido de los artículos de dicho instrumento el siguiente: .

Artículo 1. Objetivos

Artículo 2. Términos utilizados

Artículo 3. Principio

Artículo 4. Ámbito jurisdiccional

Artículo 5. Cooperación

Artículo 6. Medidas generales a los efectos de la conservación y la utilización sostenible

Artículo 7. Identificación y seguimiento

Artículo 8. Conservación in situ

Artículo 9. Conservación ex situ

Artículo 10. Utilización sostenible de los componentes de la diversidad biológica

Artículo 11. Incentivos

Artículo 12. Investigación y capacitación

Artículo 13. Educación y conciencia pública

Artículo 14. Evaluación del impacto y reducción al mínimo del impacto adverso

Artículo 15. Acceso a los recursos genéticos

Artículo 16. Acceso a la tecnología y transferencia de tecnología

Artículo 17. Intercambio de información

Artículo 18. Cooperación científica y técnica

Artículo 19. Gestión de la biotecnología y distribución de sus beneficios

Artículo 20. Recursos financieros

Artículo 21. Mecanismo financiero

Artículo 22. Relación con otros convenios internacionales

Artículo 23. Conferencia de las Partes

Artículo 24. Secretaría

Artículo 25. Órgano subsidiario de asesoramiento científico, técnico y tecnológico

Artículo 26. Informes

Artículo 27. Solución de controversias

Artículo 28. Adopción de protocolos

Artículo 29. Enmiendas al Convenio o los protocolos

Artículo 30. Adopción y enmienda de anexos

Artículo 31. Derecho de voto

Artículo 32. Relación entre el presente Convenio y sus protocolos

Artículo 33. Firma

Artículo 34. Ratificación, aceptación o aprobación

Artículo 35. Adhesión

Artículo 36. Entrada en vigor

Artículo 37. Reservas

Artículo 38. Denuncia

Artículo 39. Disposiciones financieras provisionales

Artículo 40. Arreglos provisionales de secretaría

Artículo 41. Depositario

Artículo 42. Textos auténticos

Anexo I. Identificación y Seguimiento

Anexo II

Parte 1 Arbitraje

Parte 2 Conciliación

3.1.8 PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA.

“En su segunda reunión, celebrada en noviembre de 1995, la Conferencia de las Partes en el Convenio estableció el Grupo de trabajo especial de composición abierta sobre seguridad de la biotecnología encargándole la elaboración de un proyecto de protocolo sobre seguridad de la biotecnología, que se concentrara específicamente en los movimientos transfronterizos de cualesquiera organismos vivos modificados que fueran el resultado de la biotecnología moderna y que pudieran tener efectos adversos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.”Después de varios años de negociaciones, se completó y adoptó en Montreal, el 29 de enero de 2000, en la reunión extraordinaria de la Conferencia de las Partes, el Protocolo conocido como Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la diversidad biológica. La adopción definitiva del Protocolo sobre la seguridad de la biotecnología ha sido elogiada como un importante paso decisivo al proporcionar un marco normativo internacional para reconciliar las necesidades respectivas de protección del comercio y del medio ambiente en una industria mundial en rápido crecimiento, la industria de la biotecnología”.⁶⁷

Por lo cual dicho protocolo, complementa el convenio sobre la seguridad biológica ampliando por lo que respecta a la transferencia de tecnología, con relación a la forma en la cual dicha transferencia debe darse a fin de transmitir de una manera equitativa y uniforme, los descubrimientos y avances que se realicen y que el

⁶⁷ ídem

beneficio pueda ser recibido por aquellos sectores que lo requieran y reitera que uno de los objetivos que se persigue es obtener del vasto potencial que ofrece la biotecnología, en una forma idónea, el mayor beneficio sin poner en riesgo el medio ambiente y la salud humana; tal y como lo establece dentro de su artículo 1 y las manifestaciones siguientes :

Las Partes en el presente Protocolo

...

Conscientes de la rápida expansión de la biotecnología moderna y de la creciente preocupación pública sobre sus posibles efectos adversos para la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana,

Reconociendo que la biotecnología moderna tiene grandes posibilidades de contribuir al bienestar humano si se desarrolla y utiliza con medidas de seguridad adecuadas para el medio ambiente y la salud humana,

Reconociendo también la crucial importancia que tienen para la humanidad los centros de origen y los centros de diversidad genética,

Teniendo en cuenta la reducida capacidad de muchos países, en especial los países en desarrollo, para controlar la naturaleza y la magnitud de los riesgos conocidos y potenciales derivados de los organismos vivos modificados,

Reconociendo que los acuerdos relativos al comercio y al medio ambiente deben apoyarse mutuamente con miras a lograr el desarrollo sostenible,

...

Artículo 1

OBJETIVO

De conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, el objetivo del presente Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.

Dicho convenio se estructura de la siguiente manera:

Artículo 1. Objetivo

Artículo 2. Disposiciones generales

Artículo 3. Términos utilizados

Artículo 4. Ámbito

Artículo 5. Productos farmacéuticos

Artículo 6. Tránsito y uso confinado

Artículo 7. Aplicación del procedimiento de acuerdo Fundamentado previo

Artículo 8. Notificación

Artículo 9. Acuse de recibo de la notificación

Artículo 10. Procedimiento de adopción de decisiones

Artículo 11. Procedimiento para organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento

Artículo 12. Revisión de las decisiones

Artículo 13. Procedimiento simplificado

Artículo 14. Acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales

Artículo 15. Evaluación del riesgo

Artículo 16. Gestión del riesgo

Artículo 17. Movimientos transfronterizos involuntarios y medidas de emergencia

Artículo 18. Manipulación, transporte, envasado e identificación

Artículo 19. Autoridades nacionales competentes y centros focales nacionales

Artículo 20. Intercambio de información y el centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología

Artículo 21. Información confidencial

Artículo 22. Creación de capacidad

Artículo 23. Concienciación y participación del público

Artículo 24. Estados que no son partes

Artículo 25. Movimientos transfronterizos ilícitos

Artículo 26. Consideraciones socioeconómicas

Artículo 27. Responsabilidad y compensación

Artículo 28. Mecanismo financiero y recursos financieros

Artículo 29. Conferencia de las partes que actúa como reunión de las partes en el presente protocolo

Artículo 30. Órganos subsidiarios

Artículo 31. Secretaría

Artículo 32. Relación con el convenio

Artículo 33. Vigilancia y presentación de informes

Artículo 34. Cumplimiento

Artículo 35. Evaluación y revisión

Artículo 36. Firma

Artículo 37. Entrada en vigor

Artículo 38. Reservas

Artículo 39. Denuncia

Artículo 40. Textos auténticos

Anexo I Información requerida en las notificaciones de conformidad con los artículos 8, 10 y 13

Anexo II. Información requerida en relación con los organismos vivos modificados destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento con arreglo al artículo 11

Anexo III. Evaluación del riesgo

3.2 LEGISLACIÓN NACIONAL

En el presente apartado, se analizará las leyes que se encuentran vigentes en el orden jurídico mexicano y que por supuesto regulan lo tendiente a las patentes biotecnológicas, empezando por la Constitución Política Mexicana, ya que de ella se desprenden todas las leyes federales; continuando con la Ley Federal de la Propiedad Industrial que es en la especie, la reguladora de las patentes biotecnológicas; finalizando con la Ley federal de Variedades Vegetales, ordenamiento que establece lo relativo a los títulos de obtentor de variedades vegetales.

3.2.1 CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.

Según el artículo 28 de la Constitución Política de los Estado Unidos Mexicanos establece que:

Artículo 28. En los Estados Unidos Mexicanos quedan prohibidos los monopolios, las prácticas monopólicas, los estancos y las exenciones de impuestos en los términos y condiciones que fijan las leyes. El mismo tratamiento se dará a las prohibiciones a título de protección a la industria...

[...]Tampoco constituyen monopolios los privilegios que por determinado tiempo se concedan a los autores y artistas para la producción de sus obras y los que para el uso exclusivo de sus

inventos, se otorguen a los inventores y perfeccionadores de alguna mejora.

Por su parte, la fracción XV del artículo 89 de la misma constitución faculta y obliga al Presidente de la República a conceder privilegios exclusivos por tiempo limitado, con arreglo a la ley respectiva, a los descubridores, inventores o perfeccionadores de algún ramo de la industria; y que a la letra dice:

Artículo 89. Las facultades y obligaciones del Presidente, son las siguientes:

XV. Conceder privilegios exclusivos por tiempo limitado, con arreglo a la ley respectiva, a los descubridores, inventores o perfeccionadores de algún ramo de la industria.

Dichas disposiciones constitucionales son las que sirven de apoyo a la legislación sobre propiedad industrial, por lo tanto la Ley de la Propiedad Industrial tiene el carácter de reglamentaria del artículo 28 constitucional.

3.2.2 LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

Como se ha explicado con anterioridad, la propiedad industrial abarca todas aquellas acciones del ingenio humano que se generan y utilizan en las actividades productivas industriales o de comercialización de bienes y servicios, y que son susceptibles de aportar un beneficio económico a sus creadores y un mayor bienestar al público usuario o consumidor.

Misma que en su artículo 2 literalmente indica:

Artículo 2.- Esta Ley tiene por objeto:

I.- Establecer las bases para que, en las actividades Industriales y comerciales del país, tenga lugar un sistema permanente de perfeccionamiento de sus procesos y productos;

II.- Promover y fomentar la actividad inventiva de aplicación industrial, las mejoras técnicas y la difusión de conocimientos tecnológicos dentro de los sectores productivos;

III.- Propiciar e impulsar el mejoramiento de la calidad de los bienes y servicios en la industria y en el comercio, conforme a los intereses de los consumidores;

IV.- Favorecer la creatividad para el diseño y la presentación de productos nuevos y útiles;

V.- Proteger la propiedad industrial mediante la regulación y otorgamiento de patentes de invención; registros de modelos de utilidad, diseños industriales, marcas, y avisos comerciales; publicación de nombres comerciales; declaración de protección de denominaciones de origen, y regulación de secretos industriales, y

VI.- Prevenir los actos que atenten contra la propiedad industrial o que constituyan competencia desleal relacionada con la misma y establecer las sanciones y penas respecto de ellos.

El artículo transcrito anteriormente señala el objeto de la Ley de la Propiedad Industrial, que bien se podrían traducir en las justificaciones que esta ley considera convenientes para la Protección de la propiedad industrial, mediante patentes y otros mecanismos; en las fracciones no se menciona específicamente a las patentes, pero puede decirse que se incluyen por que hacen alusión a la industria, recordando que esta, es rasgo característico al hablar de patentes.

Ahora bien y ya entrando en materia de biotecnología, se encuentra el artículo 16 de la Ley en estudio, que a la letra dice:

Artículo 16.- Serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial, en los términos de esta Ley, excepto:

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

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

III.- Las razas animales;

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

V.- Las variedades vegetales.

Como se puede observar en este artículo se encuentra una lista de lo que podrá patentarse, y abre la posibilidad de que todo aquello que no se encuentre en la lista, sea patentable, siempre y cuando, cumpla con los demás requisitos de novedad, de actividad inventiva y de susceptibilidad de aplicación industrial estipulados dentro del mismo artículo, los demás procesos y productos que no se encuadren en lo estipulado por las fracciones I a la V y que involucren seres vivos, pueden llegar a ser patentables.

Ahora bien, para el caso de la clonación humana, solo podría llegar a patentarse el proceso, pues el cuerpo humano y sus partes vivas no podrían ser patentados de acuerdo con la fracción IV. La ley no especifica que no se puedan patentar productos a partir de materia viva humana, lo cual abre la puerta para que en determinados momentos, se patentaran invenciones relacionadas con el material biológico humano. Es decir, en este caso, la patente no se estaría solicitando para el cuerpo humano en sí, ni sobre alguna de sus partes vivas; sino tal vez sobre algún subproducto obtenido a partir de éste y al que se le hicieran ciertas modificaciones.

Además el artículo 22 se vuelve claro ante la posibilidad de que la materia viva pueda ser patentada, pues al mencionar la hipótesis en las que habrá agotamiento

de derechos, en sus fracciones quinta y sexta, se habla expresamente de las patentes sobre materia viva.

Artículo 22.- El derecho que confiere una patente no producirá efecto alguno contra:

... 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.

Con los dos artículos anteriores, actualmente en México no podría negarse una solicitud de patente, por el sólo hecho de que involucre seres vivos.

Ahora bien el artículo 19 de la Ley de la Propiedad Industrial dice:

Artículo 19.- No se considerarán invenciones para los efectos de esta Ley:

I.- Los principios teóricos o científicos;

II.- Los descubrimientos que consistan en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza, aún cuando anteriormente fuese desconocido para el hombre;

III.- Los esquemas, planes, reglas y métodos para realizar actos mentales, juegos o negocios y los métodos matemáticos;

IV.- Los programas de computación;

V.- Las formas de presentación de información;

- VI.- Las creaciones estéticas y las obras artísticas o literarias;
- VII.- Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales, y
- VIII.- La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de uso, de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que en realidad se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial o un uso no obvio para un técnico en la materia.

Del artículo transcrito anteriormente se desprende que la legislación mexicana no reconoce a los descubrimientos como materia patentable, salvo que del procedimiento y actividad inventiva del hombre se creara algo novedoso. Es decir, no se consideraría para otorgarle una patente, a algún microorganismo que jamás haya sido conocido por el ser humano, sin embargo, si este a través de un proceso científico se le descubre alguna utilidad industrial, entonces si se le otorgará protección mediante el otorgamiento de una patente.

En cuanto al debate que cita las posibles implicaciones éticas, morales, sociales que pudiera traer consigo la biotecnología en sí y su patentamiento, México trata de salvaguardar estos intereses asentándose en la LPI en su artículo 4 que:

Artículo 4.- No se otorgará patente, registro o autorización, ni se dará publicidad en la Gaceta, a ninguna de las figuras o instituciones jurídicas que regula esta Ley, cuando sus contenidos o forma sean contrarios al orden público, a la moral y a las buenas costumbres o contravengan cualquier disposición legal.

Los conceptos de orden público, moral y buenas costumbres utilizados en la redacción son bastante vagos, los que produce confusión en la aplicación de la ley e inseguridad en el gobernado. Sin embargo, son candados que la autoridad puede utilizar para evitar el intento de protección, por medio del derecho de la propiedad intelectual, de las invenciones biotecnológicas. Es decir, la autoridad mexicana, el IMPI, se podría negar a recibir, por ejemplo, una solicitud de protección de una manipulación genética con base en el artículo 4.

Existe una situación muy interesante en la Ley de la Propiedad Industrial, y es que el artículo 53 de la ley en comento establece que:

Artículo 53.- Una vez publicada la solicitud de patente y efectuado el pago de la tarifa que corresponda, el Instituto hará un examen de fondo de la invención para determinar si se satisfacen los requisitos señalados por el artículo 16 de esta Ley, o se encuentra en alguno de los supuestos previstos en los artículos 16 y 19 de esta Ley. Para la realización de los exámenes de fondo, el Instituto, en su caso, podrá solicitar el apoyo técnico de organismos e instituciones nacionales especializadas.

De lo anterior se advierte que en ninguna parte de la ley se habla del estudio del artículo 4; pero sí en el reglamento de la LPI, ya que en su artículo 42 indica:

Artículo 42.- El examen de fondo tendrá como objeto, además del señalado en el artículo 53 de la Ley, determinar si la invención cumple los requisitos y condiciones establecidos en los artículos 4o. y 43 de la Ley. Al efectuar el Instituto 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 Instituto, 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, de acuerdo a lo establecido en el artículo 55 de la Ley.

El reglamento le da al artículo 4 el carácter de requisito, mientras la ley no lo hace, pues sólo menciona como tales de manera específica a los artículos 16, 19 y 43. El reglamento quizás esté yendo más lejos que la Ley y esto lo podrían argumentar aquellas personas a las que se les negara una patente con fundamentos en el artículo 4.

Lo que tampoco acontece en el artículo 4 es que en ningún momento se está facultando al IMPI para llevar a cabo estudios en que pudiera controvertirse lo estipulado en este artículo; menos aún se le dan facultades al IMPI para requerir a otras secretarías o comisiones para que emitan una opinión o un dictamen al respecto. Así que vale la pena hacerse la siguiente pregunta: ¿a quién le toca determinar si una invención pudiera ser contraria a las buenas costumbres, la moral y el orden público?; la ley faculta al IMPI, quien está obligado a aplicar dicho precepto contenido dentro de su artículo 4° de la LPI, pero no define de manera expresa que se puede considerar moral y buenas costumbres al momento de realizar el estudio correspondiente a la solicitud de patente.

Otra laguna interesante de este artículo 4 es el hecho de que no se especifique si “sus contenidos” o forma” a que hace alusión, se refieren al de la solicitud; o bien al probable contenido que resulta de la explotación o de la forma de explotación del producto o proceso. En otras palabras, el artículo 4 no es claro si se refiere a un probable contenido inmoral en la solicitud; o bien, si se refiere a la hipótesis en la que el examinador dedujera, que de otorgarse la patente, su

explotación sería contraria a la moral, las buenas costumbres, el orden público, o demás disposiciones legales.

3.2.3 LEY FEDERAL DE VARIEDADES VEGETALES

La Ley Federal de Variedades Vegetales se integra de seis títulos con un total de cuarenta y ocho artículos, a los que se suman seis disposiciones transitorias.

El título primero está dedicado a las disposiciones generales, por lo que en él sistema se determinan conceptos operativos y las atribuciones de la Secretaría, organismo competente en todo lo relativo a la protección de las variedades vegetales.

El título segundo regula, en cuatro capítulos, los derechos y obligaciones del obtentor, la solicitud, el otorgamiento del título que protege el derecho del obtentor, la transmisión de los derechos y las licencias de emergencia.

Los títulos tercero a sexto regulan todos los aspectos administrativos, tales como la creación de un Comité Calificador de las variedades vegetales, la forma de registro de las mismas, así como de las infracciones y las sanciones que deben aplicarse.

“La ley protege a toda persona física o moral que, mediante un proceso de mejoramiento, obtenga o desarrolle una variedad vegetal.

Los sujetos en la Ley de Variedades Vegetales son: el titular del derecho, a quien la ley denomina obtentor; éste es la persona física o moral que mediante el estudio, la observación y la experimentación ha logrado una variedad vegetal que debe ser nueva, distinta, estable y homogénea.

El Estado es el otro sujeto de la relación jurídica y desempeña una triple función:

-  *Reconoce la calidad del obtentor;*
-  *Protege jurídicamente al obtentor como tal, y le garantiza la explotación de lo obtenido, y*
-  *Evita el abuso del derecho del obtentor mediante las licencias de emergencia*⁶⁸.

La Ley Federal de Variedades Vegetales tiene por objeto proteger a una persona que obtuvo una variedad vegetal nueva, distinta, estable y homogénea respecto del proceso de obtención, el material de propagación para su producción, reproducción, distribución o venta, así como para la producción de otras variedades o híbridos, todo ello, con fines comerciales.

La persona que desee proteger una variedad vegetal deberá solicitarla, a efecto de lo cual presentará una solicitud en la que además de cubrir requisitos, tales como presentar la variedad vegetal, el material de propagación, deberá darle un nombre a la variedad vegetal a fin de que éste conste en el título que al efecto se le expida.

El nombre será firme e inalterable aún cuando el derecho al uso exclusivo se extinga y la variedad caiga el dominio público.

Una vez expuestos y analizados los ordenamientos nacionales e internacionales en donde se vinculan a la Propiedad Intelectual con la Biotecnología, se puede observar que en México lo que puede ser patentable son:

-  *Invención nueva, inventiva, completamente revelada y fiable para la aplicación industrial.*

⁶⁸ Becerra Ramirez, Manuel, Ob. Cit. p 483.

- ✚ Descubrimientos que resulten de una enseñanza técnica (plasma, virus, microorganismos, insulina, morfina, etc.
- ✚ Medios de trabajo para el tratamiento de seres humanos o animales (fármacos para el tratamiento somático, anticuerpos, vacunas, etc.)
- ✚ Sustancias de diagnóstico, medios de trabajo para la realización de diagnóstico en el ser humano o animales.
- ✚ Técnicas o métodos para crear plantas y sus variedades.
- ✚ La invención que no es contraria al orden público ni la moral al ser publicada o explotada.

3.2.4 LEY GENERAL DEL EQUILIBRIO ECOLÓGICO Y LA PROTECCIÓN AL AMBIENTE

Ley Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 1988, misma a la cual hago referencia ya que se ve involucrada con relación a su ámbito de aplicación misma que considera el aprovechamiento sustentable de los recursos naturales con los que cuenta la Republica Mexicana, tal y como lo contiene su artículo 1°:

ARTÍCULO 1o.- La presente Ley es reglamentaria de las disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos que se refieren a la preservación y restauración del equilibrio ecológico, así como a la protección al ambiente, en el territorio nacional y las zonas sobre las que la nación ejerce su soberanía y jurisdicción. Sus disposiciones son de orden público e interés social y tienen por objeto propiciar el desarrollo sustentable y establecer las bases para:

I.- Garantizar el derecho de toda persona a vivir en un medio ambiente adecuado para su desarrollo, salud y bienestar;

IV.- La preservación y protección de la biodiversidad, así como el establecimiento y administración de las áreas naturales protegidas;

V.- El aprovechamiento sustentable, la preservación y, en su caso, la restauración del suelo, el agua y los demás recursos naturales, de manera que sean compatibles la obtención de beneficios económicos y las actividades de la sociedad con la preservación de los ecosistemas;

VII.- Garantizar la participación corresponsable de las personas, en forma individual o colectiva, en la preservación y restauración del equilibrio ecológico y la protección al ambiente;

En todo lo no previsto en la presente Ley, se aplicarán las disposiciones contenidas en otras leyes relacionadas con las materias que regula este ordenamiento.

Artículo reformado DOF 13-12-1996

Por lo que es importante destacar, que su objeto de aplicación puede verse vulnerado con este tipo de patentes, por lo que es importante destacar este ordenamiento jurídico mismo que contempla dentro de su articulado el tema que nos atañe considerando el concepto de biotecnología de y conceptos relacionados estrechamente en este concepto por lo que respecta a la BIOTECNOLOGÍA ANIMAL, mismos que refiere en su artículo 3 de la siguiente forma:

ARTÍCULO 3o.- Para los efectos de esta Ley se entiende por:

...

IV.- Biodiversidad: La variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otros, los ecosistemas terrestres, marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas;

V.- Biotecnología: Toda aplicación tecnológica que utilice recursos biológicos, organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos;

...

X.- Criterios ecológicos: Los lineamientos obligatorios contenidos en la presente Ley, para orientar las acciones de preservación y restauración del equilibrio ecológico, el aprovechamiento sustentable de los recursos naturales y la protección al ambiente, que tendrán el carácter de instrumentos de la política ambiental;

XI.- Desarrollo Sustentable: El proceso evaluable mediante criterios e indicadores del carácter ambiental, económico y social que tiende a mejorar la calidad de vida y la productividad de las personas, que se funda en medidas apropiadas de preservación del equilibrio ecológico, protección del ambiente y aprovechamiento de recursos naturales, de manera que no se comprometa la satisfacción de las necesidades de las generaciones futuras;

...

XIV.- Equilibrio ecológico: La relación de interdependencia entre los elementos que conforman el ambiente que hace posible la existencia, transformación y desarrollo del hombre y demás seres vivos;

XV.- Elemento natural: Los elementos físicos, químicos y biológicos que se presentan en un tiempo y espacio determinado sin la inducción del hombre;

...

XVII.- Fauna silvestre: Las especies animales que subsisten sujetas a los procesos de selección natural y que se desarrollan libremente, incluyendo sus poblaciones menores que se

encuentran bajo control del hombre, así como los animales domésticos que por abandono se tornen salvajes y por ello sean susceptibles de captura y apropiación;

XVIII.- Flora silvestre: Las especies vegetales así como los hongos, que subsisten sujetas a los procesos de selección natural y que se desarrollan libremente, incluyendo las poblaciones o especímenes de estas especies que se encuentran bajo control del hombre;

...

XXVII.- Recursos biológicos: Los recursos genéticos, los organismos o partes de ellos, las poblaciones, o cualquier otro componente biótico de los ecosistemas con valor o utilidad real o potencial para el ser humano;

XXVIII.- Recursos genéticos: El material genético de valor real o potencial;

XXIX.- Recurso natural: El elemento natural susceptible de ser aprovechado en beneficio del hombre;

De la misma forma es importante destacar que dentro de su contenido establece lineamientos para la explotación y utilización de recursos naturales en caminados a la investigación en materia de Biotecnología, tal y como lo fija dentro de sus artículos 87, 87, bis, 87 bis 1, 87 bis 2.

ARTÍCULO 87.- El aprovechamiento de especies de flora y fauna silvestre en actividades económicas podrá autorizarse cuando los particulares garanticen su reproducción controlada o desarrollo en cautiverio o semicautiverio o cuando la tasa de explotación sea menor a la de renovación natural de las poblaciones, de acuerdo con las normas oficiales mexicanas que al efecto expida la Secretaría.

...

La colecta de especies de flora y fauna silvestre, así como de otros recursos biológicos con fines de investigación científica, requiere de autorización de la Secretaría y deberá sujetarse a los términos y formalidades que se establezcan en las normas oficiales mexicanas que se expidan, así como en los demás ordenamientos que resulten aplicables. En todo caso, se deberá garantizar que los resultados de la investigación estén a disposición del público. Dichas autorizaciones no podrán amparar el aprovechamiento para fines de utilización en biotecnología, la cual se sujetará a lo dispuesto en el artículo 87 BIS.

El aprovechamiento de recursos forestales no maderables y de leña para usos domésticos se sujetará a las normas oficiales mexicanas que expida la Secretaría y demás disposiciones aplicables.

ARTÍCULO 87 BIS.- El aprovechamiento de especies de flora y fauna silvestre, así como de otros recurso biológicos con fines de utilización en la biotecnología requiere de autorización de la Secretaría.

La autorización a que se refiere este artículo sólo podrá otorgarse si se cuenta con el consentimiento previo, expreso e informado, del propietario o legítimo poseedor del predio en el que el recurso biológico se encuentre. Asimismo, dichos propietarios o legítimos poseedores tendrán derecho a una repartición equitativa de los beneficios que se deriven o puedan derivarse de los aprovechamientos a que se refiere este artículo, con arreglo a las disposiciones jurídicas aplicables.

La Secretaría y las demás dependencias competentes, establecerán los mecanismos necesarios para intercambiar información respecto de autorizaciones o resoluciones relativas al

aprovechamiento de recursos biológicos para los fines a que se refiere este precepto.

ARTÍCULO 87 BIS 1.- Los ingresos que la Federación perciba por concepto del otorgamiento de permisos, autorizaciones y licencias en materia de flora y fauna silvestre, conforme lo determinen los ordenamientos aplicables, se destinarán a la realización de acciones de preservación y restauración de la biodiversidad en las áreas que constituyan el hábitat de las especies de flora y fauna silvestre respecto de las cuales se otorgaron los permisos, licencias o autorizaciones correspondientes.

ARTÍCULO 87 BIS 2.- El Gobierno Federal, los gobiernos de los Estados, del Distrito Federal y de los Municipios, en el ámbito de sus respectivas competencias, regularán el trato digno y respetuoso que deberá darse a los animales.

3.2.5 LEY GENERAL DE VIDA SILVESTRE

Ley Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 3 de julio de 2000, misma que en relación a la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, reitera como objetivo a la cual hago referencia ya que se ve involucrada con relación a su ámbito de aplicación misma que considera el aprovechamiento sustentable de los recursos naturales con los que cuenta la Republica Mexicana, tal y como lo contiene su artículo 1º:

Artículo 1o. La presente Ley es de orden público y de interés social, reglamentaria del párrafo tercero del artículo 27 y de la fracción XXIX, inciso G del artículo 73 constitucionales. Su objeto es establecer la concurrencia del Gobierno Federal, de los gobiernos de los Estados y de los Municipios, en el ámbito de sus respectivas competencias, relativa a la conservación y

aprovechamiento sustentable de la vida silvestre y su hábitat en el territorio de la República Mexicana y en las zonas en donde la Nación ejerce su jurisdicción.

(...)

Así mismo, establece la ubicación de los productos derivados de la investigación en materia de Biotecnología, denominándolos como “derivados”, como productos derivados de un proceso de investigación, siendo ubicados los productos resultantes de la investigación en el ámbito de las patentes biotecnológicas en este concepto.

Artículo 3o. Para los efectos de esta Ley se entenderá por:

...

XI. Derivados: Los materiales generados por los ejemplares a través de procesos biológicos, cuyo aprovechamiento no implica la destrucción de ejemplares o partes. Para efectos de las disposiciones que se aplican al comercio exterior, se considerarán productos los derivados no transformados y subproductos aquellos que han sido sujetos a algún proceso de transformación.

Es importante destacar que esta ley contempla el traslado y explotación de especies silvestres y ejemplares vivos para fines comerciales o de utilización biotecnológica especificando que dicho traslado deberá contar con la autorización de la Secretaría de Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca, tal y como lo refiere en los artículos 52 y 53 del mismo ordenamiento:

Artículo 52. Las personas que trasladen ejemplares vivos de especies silvestres, deberán contar con la autorización correspondiente otorgada por la Secretaría de conformidad con lo establecido en el reglamento. Asimismo deberán dar cumplimiento a las normas oficiales mexicanas correspondientes.

No será necesario contar con la autorización de traslado a que se refiere el párrafo anterior cuando se trate de:

...

c) Material biológico de vida silvestre de colecciones científicas y museográficas debidamente registradas, con destino a otras colecciones científicas en calidad de préstamo o como donativo, acompañado de la constancia correspondiente expedida por la persona física o moral a la que pertenece la colección, de conformidad con lo establecido en el reglamento; siempre y cuando no tenga fines comerciales ni de utilización en biotecnología.

...

Artículo 53. La exportación de ejemplares, partes y derivados de especies silvestres, requerirá de autorización expedida por la Secretaría, de conformidad con lo establecido en el reglamento. No será necesario contar con la autorización a la que se refiere el párrafo anterior cuando se trate de:

...

b) Material biológico de vida silvestre de colecciones científicas o museográficas debidamente registradas, con destino a otras colecciones científicas en calidad de préstamo o como donativo, acompañado de la constancia correspondiente expedida por la institución a la que pertenece la colección, de conformidad con lo establecido en el reglamento; siempre y cuando no tenga fines comerciales ni de utilización en biotecnología.

...

Considerando, relevante que dicha legislación contempla la colecta científica con propósitos de enseñanza e investigación siendo esta el punto de partida del tema que nos atañe, manifestando que no solo se considera el beneficio y apoyo en

este aspecto para el investigador, también para el propietario o poseedor legítimo que en caso de ser esa la situación se realice colecta de ejemplares o partes de los mismos para la realización de alguna invención en este ámbito, tal y como lo contiene en sus artículos 4 y 97, mismo que indican:

Artículo 4o. Es deber de todos los habitantes del país conservar la vida silvestre; queda prohibido cualquier acto que implique su destrucción, daño o perturbación, en perjuicio de los intereses de la Nación.

Los propietarios o legítimos poseedores de los predios en donde se distribuye la vida silvestre, tendrán derechos de aprovechamiento sustentable sobre sus ejemplares, partes y derivados en los términos prescritos en la presente Ley y demás disposiciones aplicables.

Artículo 97. La colecta de ejemplares, partes y derivados de vida silvestre con fines de investigación científica y con propósitos de enseñanza requiere de autorización de la Secretaría y se llevará a cabo con el consentimiento previo, expreso e informado del propietario o poseedor legítimo del predio en donde ésta se realice. Esta autorización no amparará el aprovechamiento para fines comerciales ni de utilización en biotecnología, que se regirá por las disposiciones especiales que resulten aplicables. La autorización será otorgada sólo cuando no se afecte con ella la viabilidad de las poblaciones, especies, hábitats y ecosistemas.

Las autorizaciones para realizar colecta científica se otorgarán, de conformidad con lo establecido en el reglamento, por línea de investigación o por proyecto. Las autorizaciones por línea de investigación se otorgarán para el desarrollo de estas

actividades por parte de investigadores y colectores científicos vinculados a las instituciones de investigación y colecciones científicas nacionales, así como a aquellos con trayectoria en la aportación de información para el conocimiento de la biodiversidad nacional, y para su equipo de trabajo. Las autorizaciones por proyecto se otorgarán a las personas que no tengan estas características o a las personas que vayan a realizar colecta científica sobre especies o poblaciones en riesgo, o sobre hábitat crítico.

Destacando que establece Infracciones y Sanciones Administrativas en caso contrario de emplear el materia biológico con fines distintos a los autorizados tal y como lo establece el artículo 122 y 123.

Artículo 122. Son infracciones a lo establecido en esta Ley:

...

XIX. Utilizar material biológico proveniente de la vida silvestre con fines distintos a los autorizados o para objetivos de biotecnología, sin cumplir con las disposiciones aplicables a las que se refiere el tercer párrafo del artículo 4o. de la presente Ley.

...

XXIII. Realizar actos que contravengan las disposiciones de trato digno y respetuoso a la fauna silvestre, establecidas en la presente Ley y en las disposiciones que de ella se deriven. Se considerarán infractores no sólo las personas que hayan participado en su comisión, sino también quienes hayan participado en su preparación o en su encubrimiento.

Artículo 123. Las violaciones a los preceptos de esta Ley, su reglamento, las normas oficiales mexicanas y demás disposiciones legales que de ella se deriven, serán

sancionadas administrativamente por la Secretaría, con una o más de las siguientes sanciones:

I. Amonestación escrita.

II. Multa.

III. Suspensión temporal, parcial o total, de las autorizaciones, licencias o permisos que corresponda.

IV. Revocación de las autorizaciones, licencias o permisos correspondientes.

V. Clausura temporal o definitiva, parcial o total, de las instalaciones o sitios donde se desarrollen las actividades que den lugar a la infracción respectiva.

VI. Arresto administrativo hasta por 36 horas.

VII. Decomiso de los ejemplares, partes o derivados de la vida silvestre, así como de los instrumentos directamente relacionados con infracciones a la presente Ley.

VIII. Pago de gastos al depositario de ejemplares o bienes que con motivo de un procedimiento administrativo se hubieren erogado.

La amonestación escrita, la multa y el arresto administrativo podrán ser conmutados por trabajo comunitario en actividades de conservación de la vida silvestre y su hábitat natural.

3.2.6. LEY DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA

Ley Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de junio de 2002, misma que tiene por objeto determinar instrumentos, regular apoyos y establecer mecanismos mediante los cuales se ha de impulsar la investigación científica y tecnológica de nuestro país siendo de suma importancia dicha disposición jurídica pues establece lineamientos necesarios para el impulso de la investigación, estudio y creación de nuevas invenciones, siendo dicha actividad el origen de las

patentes biotecnológicas, conteniendo lo dicho dentro de sus artículos estableciéndolo en sus artículo 1 y 2, que a continuación cito:

Artículo 1.

La presente Ley es reglamentaria de la fracción V del artículo 3 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y tiene por objeto:

- I.** Regular los apoyos que el Gobierno Federal está obligado a otorgar para impulsar, fortalecer y desarrollar la investigación científica y tecnológica en general en el país;
- II.** Determinar los instrumentos mediante los cuales el Gobierno Federal cumplirá con la obligación de apoyar la investigación científica y tecnológica;
- III.** Establecer los mecanismos de coordinación de acciones entre las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal y otras instituciones que intervienen en la definición de políticas y programas en materia de desarrollo científico y tecnológico, o que lleven a cabo directamente actividad es de este tipo;
- IV.** Establecer las instancias y los mecanismos de coordinación con los gobiernos de las entidades federativas, así como de vinculación y participación de la comunidad científica y académica de las instituciones de educación superior, de los sectores público, social y privado para la generación y formulación de políticas de promoción, difusión, desarrollo y aplicación de la ciencia y la tecnología, así como para la formación de profesionales de la ciencia y la tecnología;
- V.** Vincular la investigación científica y tecnológica con la educación;
- VI.** Apoyar la capacidad y el fortalecimiento de los grupos de investigación científica y tecnológica que lleven a cabo las

instituciones públicas de educación superior, las que realizarán sus fines de acuerdo a los principios, planes, programas y normas internas que dispongan sus ordenamientos específicos;

VII. Determinar las bases para que las entidades paraestatales que realicen actividades de investigación científica y tecnológica sean reconocidas como centros públicos de investigación, para los efectos precisados en esta Ley, y

VIII. Regular la aplicación de recursos autogenerados por los centros públicos de investigación científica y los que aporten terceras personas, para la creación de fondos de investigación y desarrollo tecnológico.

Artículo 2.

Se establecen como bases de una política de Estado que sustente la integración del Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología, las siguientes:

I. Incrementar la capacidad científica, tecnológica y la formación de investigadores para resolver problemas nacionales fundamentales, que contribuyan al desarrollo del país y a elevar el bienestar de la población en todos sus aspectos;

II. Promover el desarrollo y la vinculación de la ciencia básica y la innovación tecnológica asociadas a la actualización y mejoramiento de la calidad de la educación y la expansión de las fronteras del conocimiento, así como convertir a la ciencia y la tecnología en un elemento fundamental de la cultura general de la sociedad;

III. Incorporar el desarrollo y la innovación tecnológica a los procesos productivos para incrementar la productividad y la competitividad que requiere el aparato productivo nacional;

IV. Integrar esfuerzos de los diversos sectores, tanto de los generadores como de los usuarios del conocimiento científico y tecnológico, para impulsar áreas de conocimiento estratégicas para el desarrollo del país;

V. Fortalecer el desarrollo regional a través de políticas integrales de descentralización de las actividades científicas y tecnológicas, y

VI. Promover los procesos que hagan posible la definición de prioridades, asignación y optimización de recursos del Gobierno Federal para la ciencia y la tecnología en forma participativa.

3.2.7. LEY ORGÁNICA DEL CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA

Ley Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de junio de 2002, a la par de la Ley que le antecede misma que reitera en su contenido apoyar la investigación científica y tecnológica, promoviendo el desarrollo de nuevas invenciones, tal y como lo contiene su artículo 2, delimitando las atribuciones del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), que funge como el organismo especializado, siendo su intervención en causada a realizar propuestas y también en intervenir directamente en la formación y apoyo a científicos e investigadores en diversas materias, tal y como lo establece en su artículo 2, que me permito señalar:

ARTÍCULO 2.

El CONACyT, tendrá por objeto ser la entidad asesora del Ejecutivo Federal y especializada para articular las políticas públicas del Gobierno Federal y promover el desarrollo de la investigación científica y tecnológica, la innovación, el desarrollo y la modernización tecnológica del país. En

cumplimiento de dicho objeto le corresponderá al CONACyT, a través de los órganos que establece esta Ley y de sus representantes, realizar lo siguiente:

I. Formular y proponer las políticas nacionales en materia de ciencia y tecnología;

II. Apoyar la investigación científica básica y aplicada y la formación y consolidación de grupos de investigadores en todas las áreas del conocimiento, las que incluyen las ciencias exactas, naturales, de la salud, de humanidades y de la conducta, sociales, biotecnología y agropecuarias, así como el ramo de las ingenierías;

III. Impulsar la innovación y el desarrollo tecnológico, así como el fortalecimiento de las capacidades tecnológicas de la planta productiva nacional;

...

VII. Realizar conjuntamente con la Secretaría de Hacienda y Crédito Público la revisión y análisis integral de los anteproyectos de programa y presupuesto de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal para apoyar la investigación científica y el desarrollo tecnológico, a fin de asegurar su congruencia global con las políticas, prioridades, lineamientos programáticos y criterios de asignación del gasto definidos, con la participación de dichas dependencias y entidades;

VIII. La conducción y operación del Sistema Nacional de Investigadores, y establecer sus objetivos, funciones y forma de organización en las reglas de operación y reglamentación interna.

IX. Promover la participación de la comunidad científica y de los sectores público, social y privado en el desarrollo de

programas y proyectos de fomento a la investigación científica y tecnológica y al desarrollo tecnológico;

X. Proponer a las autoridades competentes y, en su caso, definir políticas, instrumentos y medidas de apoyo a la ciencia y la tecnología por parte de la Administración Pública Federal, especialmente en cuanto a estímulos fiscales y financieros, facilidades administrativas, de comercio exterior y regímenes de propiedad intelectual;

XI. Apoyar la generación, difusión y aplicación de conocimientos científicos y tecnológicos;

..

XIII. Dictaminar, administrar y evaluar los aspectos técnicos y científicos vinculados con la aplicación de los estímulos fiscales y otros instrumentos de fomento de apoyo a las actividades de investigación científica y desarrollo tecnológico;

XX. Formular y financiar programas de becas y en general de apoyo a la formación de recursos humanos, en sus diversas modalidades, y concederlas directamente, así como integrar la información de los programas de becas que ofrezcan para postgrado otras instituciones públicas nacionales o los organismos internacionales y gobiernos extranjeros, a fin de optimizar los recursos en esta materia y establecer esquemas de coordinación eficientes, en los términos de las convocatorias correspondientes;

XXI. Operar en colaboración con las entidades federativas, el Sistema Integrado de Información sobre Investigación Científica y Tecnológica y el Registro Nacional de Instituciones y Empresas Científicas y Tecnológicas, de conformidad con la Ley de Ciencia y Tecnología, y publicar la información estadística de dicho sistema;

XXIII. Promover las publicaciones científicas mexicanas y fomentar la difusión sistemática de los trabajos realizados tanto por los investigadores nacionales como por los extranjeros que residan en el país, mediante la utilización de los medios más adecuados para ello, así como publicar anualmente avances relevantes de la ciencia y la tecnología nacionales, sus aplicaciones específicas y los programas y actividades trascendentes de los centros públicos de investigación;

XXIV. Investigar en forma directa exclusivamente sobre el desarrollo y estado de la ciencia y la tecnología, para lo cual deberá:

A. Sistematizar y mantener actualizada la información de recursos humanos, materiales y financieros dedicados a la investigación científica y tecnológica y desarrollo tecnológico en el país;

B. Realizar estudios prospectivos para identificar las necesidades nacionales en ciencia y tecnología, estudiar los problemas que la afecten y sus relaciones con la actividad general del país, y

C. Promover la operación de servicios de información y documentación científica, en el marco del Sistema Integrado de Información Científica y Tecnológica.

...

XXVI. En lo que se refiere a asuntos internacionales en materia de ciencia y tecnología:

A. Ejecutar programas y proyectos de cooperación científica y tecnológica internacional, obtener información y dar a conocer las acciones de cooperación científica y tecnológica pactadas y desarrolladas por el CONACyT o por dependencias y

entidades que apoyen la formulación e instrumentación de la política nacional de ciencia y tecnología, en coordinación con la Secretaría de Relaciones Exteriores. Tales actividades deberán observar las disposiciones legales aplicables;

B. Remitir a la Secretaría de Relaciones Exteriores para su dictamen jurídico, los acuerdos y convenios internacionales que en ámbito de la ciencia y la tecnología requiera suscribir el CONACyT, así como concertar convenios con instituciones extranjeras y con agencias internacionales para el cumplimiento de su objeto, previa consulta jurídica con la Secretaría de Relaciones Exteriores. Participar conforme lo dispongan las leyes aplicables, en los organismos o agencias internacionales de los que México sea parte y que se relacionen con la materia de su competencia;

C. Fomentar programas de formación de recursos humanos de alto nivel y de intercambio de profesores, investigadores, técnicos y administradores, en coordinación con dependencias, entidades, instituciones académicas o empresas, tanto nacionales como extranjeras;

D. Concertar acuerdos de cooperación técnica que identifiquen y seleccionen oportunidades para establecer flujos positivos de conocimiento y recursos tecnológicos hacia las empresas nacionales, bajo criterios de asimilación inicial y posterior innovación;

E. Asesorar, al titular del Ejecutivo Federal y a sus dependencias y entidades, la definición de posiciones relacionadas con la ciencia y la tecnología a ser presentadas por el Gobierno de México en los diversos foros y organismos internacionales en coordinación con la Secretaría de Relaciones Exteriores.

...

3.2.8. LEY DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

Ley Publicada en el Diario Oficial de la Federación el **18 de marzo de 2005**, misma que establece dentro de su articulado disposiciones relativas y enfocadas a la prevención o reducción de los posibles riesgos que se deriven de la manipulación de materiales biológicos, tal y como lo indica en sus artículos 1 y 5:

ARTÍCULO 1.- La presente Ley es de orden público y de interés social, y tiene por objeto regular las actividades de utilización confinada, liberación experimental, liberación en programa piloto, liberación comercial, comercialización, importación y exportación de organismos genéticamente modificados, con el fin de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que estas actividades pudieran ocasionar a la salud humana o al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.

ARTÍCULO 5.- También es materia de esta Ley la autorización de los OGMs (organismos genéticamente modificados) que se destinen a su uso o consumo humano o al procesamiento de alimentos para consumo humano, para poder realizar su comercialización e importación para su comercialización. Asimismo es materia de este ordenamiento la autorización de OGMs, distintos de los anteriores, que se destinen a una finalidad de salud pública o a la biorremediación

Si bien es cierto, el enfoque de esta ley no esta dirigido hacia la regulación de registro de patentes en esta materia, ni hace vínculo alguno de colaboración con el IMPI, pero de dicho ordenamiento se destacan parámetros a considerar con este tipo de invenciones con relación a los efectos y resultados de las mismas al

momento de ser expuestas al medio ambiente, considerando sus efectos en la salud humana, animal, vegetal y el impacto que dicha modificación genética pueda presentar al medio ambiente, en la vegetación, ecosistemas, impulsando la creación de energía alternativa en beneficio de ambiente y de la humanidad, en virtud de ello dicha ley establece parámetros para delimitar lo que puede ser considerado como óptimo y benéfico para el ser humano y los recursos del mismo, aportando así una disposición sólida con relación a aquello que pueda ser considerado patentable en biotecnología estableciendo disposiciones que van mas allá de la impresión que puede ser determinar si es objeto o no de ser proejado por las leyes de este país, considerando dicha decisión en su impacto para el ser humano.

Resaltando que su objetivo es reducir los efectos adversos para la conservación y utilización sustentable del medio ambiente y de la diversidad biológica, así como de la salud humana y de la sanidad animal, vegetal y acuícola, que por medio de la biotecnología puede verse vulnerado, siendo así el limite que establece esta ley, especificando con lo anterior que lo que ponga en riesgo el medio ambiente o la salud humana carece de recibir los beneficios, apoyo y protección de dicha ley, estando mas allá de manifestar una disposición que deje abierta la pauta al criterio de la autoridad competente para la aplicación de la ley, a diferencia de la disposición establecida por el artículo 4º, de la LPI que se limita a referir: “No se otorgará patente, registro o autorización, ni se dará publicidad en la Gaceta... cuando sus contenidos o forma sean contrarios al orden público, a la moral y a las buenas costumbres”, sin bien es cierto agrega “o contravengan cualquier disposición legal”, siendo una disposición especifica para a los derechos de inventores, la misma debe contemplar ser especifica, lo anterior debido a la trascendencia e impacto que pueden tener las invenciones, por lo que es importante el contenido de la ley objeto de este punto.

Para cumplir con sus objetivos, establece principios mismos que consideran la riqueza en biodiversidad que posee nuestro país, promoviendo el impulso continuo

a la investigación en el ámbito biotecnológico, no solo para el crecimiento de esta área científica también para monitorear y delimitar los alcances e impacto de la misma, de igual manera, establece las autoridades facultadas para la aplicación de la misma a las siguientes dependencias: la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA), La Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT), La Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP), La Secretaría de Salud (SSA), El Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACyT) y La Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM), mismos que de acuerdo a la rama objeto de su labor hacen más específica y especializada la aplicación de esta ley, contemplando los sectores involucrados en beneficio y afectación; en virtud de que en la biotecnología concurren ciencias y disciplinas tanto biológicas como tecnológicas, tal y como lo establece en sus artículos 9, 10, 19 y 30:

ARTÍCULO 9.- Para la formulación y conducción de la política de bioseguridad y la expedición de la reglamentación y de las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley, se observarán los siguientes principios:

- I. La Nación Mexicana es poseedora de una biodiversidad de las más amplias en el mundo, y en su territorio se encuentran áreas que son centro de origen y de diversidad genética de especies y variedades que deben ser protegidas, utilizadas, potenciadas y aprovechadas sustentablemente, por ser un valioso reservorio de riqueza en moléculas y genes para el desarrollo sustentable del país;
- II. El Estado tiene la obligación de garantizar el derecho de toda persona a vivir en un medio ambiente adecuado para su alimentación, salud, desarrollo y bienestar;
- III. La bioseguridad de los OGMs tiene como objetivo garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la utilización confinada, la liberación experimental, la liberación en

programa piloto, la liberación comercial, la comercialización, la importación y la exportación de dichos organismos resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y utilización sustentable del medio ambiente y de la diversidad biológica, así como de la salud humana y de la sanidad animal, vegetal y acuícola;

IV. Con el fin de proteger el medio ambiente y la diversidad biológica, el Estado Mexicano deberá aplicar el enfoque de precaución conforme a sus capacidades, tomando en cuenta los compromisos establecidos en tratados y acuerdos internacionales de los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente y de la diversidad biológica. Dichas medidas se adoptarán de conformidad con las previsiones y los procedimientos administrativos establecidos en esta Ley;

V. La protección de la salud humana, del medio ambiente y de la diversidad biológica exigen que se preste la atención debida al control y manejo de los posibles riesgos derivados de las actividades con OGMs, mediante una evaluación previa de dichos riesgos y el monitoreo posterior a su liberación;

VI. Los conocimientos, las opiniones y la experiencia de los científicos, particularmente los del país, constituyen un valioso elemento de orientación para que la regulación y administración de las actividades con OGMs se sustenten en estudios y dictámenes científicamente fundamentados, por lo cual debe fomentarse la investigación científica y el desarrollo tecnológico en bioseguridad y en biotecnología;

VII. En la utilización confinada de OGMs con fines de enseñanza, investigación científica y tecnológica, industriales y comerciales, se deberán observar las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que de ella deriven, así como las normas y principios de prevención que establezcan las propias instituciones, centros o empresas, sean públicos o privados, que realicen dichas actividades;

VIII. Los posibles riesgos que pudieran producir las actividades con OGMs a la salud humana y a la diversidad biológica se evaluarán caso por caso. Dicha evaluación estará sustentada en la mejor evidencia científica y técnica disponible;

IX. La liberación de OGMs en el ambiente debe realizarse "paso a paso" conforme a lo cual, todo OGM que esté destinado a ser liberado comercialmente debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias conforme a los estudios de riesgo, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados aplicables en la realización de actividades de liberación experimental y de liberación en programa piloto de dichos organismos, en los términos de esta Ley;

X. Deben ser monitoreados los efectos adversos que la liberación de los OGMs pudieran causar a la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los posibles riesgos para la salud humana;

XI. Los procedimientos administrativos para otorgar permisos y autorizaciones para realizar actividades con OGMs, deben ser eficaces y transparentes; en la expedición de los reglamentos y las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley, se deberán observar los compromisos establecidos en tratados y acuerdos internacionales en los que los Estados Unidos Mexicanos sean

parte, de manera que su contenido y alcances sean compatibles con dichos tratados y acuerdos;

XII. Es necesario apoyar el desarrollo tecnológico y la investigación científica sobre organismos genéticamente modificados que puedan contribuir a satisfacer las necesidades de la Nación;

XIII. Para el análisis de soluciones a problemas particulares se evaluarán caso por caso los beneficios y los posibles riesgos del uso de OGMs. Este análisis podrá también incluir la evaluación de los riesgos de las opciones tecnológicas alternas para contender con la problemática específica para la cual el OGM fue diseñado. Dicho análisis comparativo deberá estar sustentado en la evidencia científica y técnica, así como en antecedentes sobre uso, producción y consumo, y podrá ser elemento adicional al estudio de evaluación del riesgo para decidir, de manera casuística, sobre la liberación al medio ambiente del OGM de que se trate;

XIV. Se deberá contar con la capacidad y con la normativa adecuadas para evitar la liberación accidental al medio ambiente de OGMs provenientes de residuos de cualquier tipo de procesos en los que se hayan utilizado dichos organismos;

XV. La aplicación de esta Ley, los procedimientos administrativos y criterios para la evaluación de los posibles riesgos que pudieran generar las actividades que regula esta Ley, los instrumentos de control de dichas actividades, el monitoreo de las mismas, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que de ella deriven, los procedimientos de inspección y vigilancia para verificar y comprobar el cumplimiento de esta Ley y de las disposiciones que de ella deriven, la implantación de medidas de seguridad y de urgente aplicación, y la aplicación de sanciones por violaciones a los

preceptos de esta Ley y las disposiciones que de ella emanen, son la forma en que el Estado Mexicano actúa con precaución, de manera prudente y con bases científicas y técnicas para prevenir, reducir o evitar los posibles riesgos que las actividades con OGMs pudieran ocasionar a la salud humana o al medio ambiente y la diversidad biológica;

XVI. La bioseguridad de los productos agropecuarios, pesqueros y acuícolas se encuentra estrechamente relacionada con la sanidad vegetal, animal y acuícola, por lo que la política en estas materias deberá comprender los aspectos ambientales, de diversidad biológica, de salud humana y de sanidad vegetal y animal;

XVII. El Estado Mexicano cooperará en la esfera del intercambio de información e investigación sobre los efectos socioeconómicos de los OGMs, especialmente en las comunidades indígenas y locales;

XVIII. El Estado Mexicano garantizará el acceso público a la información en materia de bioseguridad y biotecnología a que se refiere esta Ley, de conformidad con lo establecido en este ordenamiento y en las disposiciones aplicables a la materia de acceso a la información pública gubernamental, y

XIX. La experimentación con OGMs o con cualquier otro organismo para fines de fabricación y/o utilización de armas biológicas queda prohibida en el territorio nacional.

ARTÍCULO 10.- Son autoridades competentes en materia de bioseguridad:

- I.** La SEMARNAT;
- II.** La SAGARPA, y
- III.** La SSA.

La SHCP tendrá las facultades que se establecen en esta Ley, en lo relativo a la importación de OGMs y de productos que los contengan.

ARTÍCULO 19.- La CIBIOGEM es una Comisión Intersecretarial que tiene por objeto formular y coordinar las políticas de la Administración Pública Federal relativas a la bioseguridad de los OGMs, la cual tendrá las funciones que establezcan las disposiciones reglamentarias que deriven de esta Ley, conforme a las siguientes bases:

I. La CIBIOGEM estará integrada por los titulares de las Secretarías de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación; Medio Ambiente y Recursos Naturales; Salud; Educación Pública; Hacienda y Crédito Público, y Economía, así como por el Director General del CONACyT;

...

ARTÍCULO 30.- El programa para el desarrollo de la bioseguridad y la biotecnología deberá contener, cuando menos, diagnósticos, políticas, estrategias y acciones generales y sectoriales en cuanto a:

I. Investigación científica;

II. Innovación y desarrollo tecnológico;

III. Formación de investigadores, tecnólogos y profesionales de alto nivel;

IV. Apoyo a los centros públicos de investigación;

V. Proyectos de investigación científica y de innovación y desarrollo tecnológico orientados a la solución de problemas nacionales y en actividades que redunden en beneficio para los productores agropecuarios, forestales y acuícolas del país;

VI. Nuevos centros de investigación y transferencia tecnológica en áreas primordiales del desarrollo nacional, de acuerdo con

las necesidades locales o regionales de conservación y protección ambiental o de producción silvícola, agropecuaria e industrial;

VII. Difusión del conocimiento científico y tecnológico;

VIII. Colaboración nacional e internacional;

IX. Fortalecimiento de la cultura de la bioseguridad, y

X. Descentralización y desarrollo regional.

El Ejecutivo Federal, por conducto de las Secretarías competentes, se asegurará de poner a disposición de las empresas semilleras de las organizaciones de campesinos y de productores, de manera preferente y accesible, los resultados de la investigación científica y de innovación y desarrollo tecnológico contenidos en el Programa para el desarrollo de la bioseguridad y la biotecnología.

Estableciendo de manera específica los organismos genéticamente modificados, producto de la biotecnología objeto de autorización y por lo tanto apoyo y protección de las disposiciones contenidas en este ordenamiento estableciendo así áreas prioritarias, tal y como lo establece en su artículo 91:

ARTÍCULO 91.- Los OGMs objeto de autorización son los siguientes:

I. Los que se destinen a su uso o consumo humano, incluyendo granos;

II. Los que se destinen al procesamiento de alimentos para consumo humano;

III. Los que tengan finalidades de salud pública, y

IV. Los que se destinen a la biorremediación.

Para los efectos de esta Ley, también se consideran OGMs para uso o consumo humano aquellos que sean para consumo

animal y que puedan ser consumidos directamente por el ser humano.

Dicha ley, se encuentra relacionada con el Convenio Sobre la Diversidad Biológica de fecha 5 junio de 1992 y el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del referido Convenio de fecha 29 de enero de 2000, tal y como lo establece en su artículo 108:

ARTÍCULO 108.- La CIBIOGEM, a través de su Secretaría Ejecutiva, desarrollará el Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad que tendrá por objeto organizar, actualizar y difundir la información sobre bioseguridad. En dicho Sistema, la CIBIOGEM deberá integrar, entre otros aspectos, la información correspondiente al Registro.

La CIBIOGEM reunirá informes y documentos relevantes que resulten de las actividades científicas, académicas, trabajos técnicos o de cualquier otra índole en materia de bioseguridad, incluyendo la 35 de 44 inocuidad de OGMs, realizados por personas físicas o morales, nacionales o extranjeras, los que serán remitidos y organizados por el Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad. Además, elaborará y publicará anualmente un informe detallado de la situación general existente en el país en materia de biotecnología y bioseguridad materia de esta Ley.

La CIBIOGEM, además, realizará los estudios y las consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos de los OGMs que se liberen al ambiente en el territorio nacional, y establecerá los mecanismos para realizar la consulta y participación de los pueblos y comunidades indígenas asentadas en las zonas donde se pretenda la liberación de OGMs, considerando el valor de la diversidad biológica.

Asimismo, la Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM fungirá como Centro Focal Nacional ante el Secretariado del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, siendo la responsable del enlace con dicho Secretariado y de dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 19 de dicho Tratado Internacional. La Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM también se encargará de proporcionar al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología establecido en el mencionado Protocolo, cualquier información sobre:

- I. Leyes, reglamentos y directrices nacionales existentes para la aplicación del Protocolo, así como la información y documentación que se requiera, en términos de esta Ley, para el procedimiento administrativo de permisos de importación de OGMs para ser liberados experimental, en programa piloto o comercialmente;
- II. Acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales;
- III. Resúmenes de las evaluaciones de riesgo de OGMs, así como información pertinente sobre productos derivados de OGMs;
- IV. Las resoluciones definitivas acerca de la importación o liberación al ambiente de OGMs, así como de la modificación de resoluciones derivada de su revisión conforme a esta Ley;
- V. Los efectos socioeconómicos de los OGMs, especialmente en las comunidades indígenas y locales, y
- VI. Los informes sobre el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el Protocolo, incluidos los relativos a la aplicación del procedimiento de importación de OGMs para ser liberados al ambiente en forma experimental, en programa piloto o comercial.

Las Secretarías competentes podrán proporcionar de manera directa al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, la información a que se refieren las fracciones anteriores, informando simultáneamente a la Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM.

CAPITULO CUARTO: LAS PATENTES BIOTECNOLÓGICAS A LA LUZ DE LA LEY PROPIEDAD INDUSTRIAL

4.1 Deficiencias dentro del sistema de Propiedad Industrial Mexicano en Materia de Biotecnología

El propósito de este capítulo es brindar una propuesta acorde a las necesidades tecnológicas, sociales y económicas en torno a las patentes en materia de Biotecnología a fin de proporcionar elementos que en conjunto con la legislación de la materia den mayor certidumbre jurídica al investigador a fin de que este pueda poner al alcance de la población en general sus inventos.

Lo anterior en virtud de que derivado de la investigación realizada se encontró que la actual legislación estima prioritariamente como objeto de protección procesos y productos derivados de una invención como artilugios, utensilios, herramientas, mecanismos convenientes que mas allá de eso se consideren dentro de la legislación la materia viva, misma que comprende a la biología a una ciencia derivada de esta como lo es la biotecnología, debido al alto impacto económico y social que las investigaciones e invenciones de esta producen en la vida del ser humano y el desarrollo de la misma, tal y como se refleja en las áreas: Animal, Industrial, Ambiental, Vegetal y Salud Humana (donde se incluye Alimentos). No solo estableciendo una mención que la tome en cuenta de manera somera sino que de manera efectiva establezca su existencia en la legislación y fije los parámetros con los cuales se ha de regir ya que si bien es cierto se cuentan con criterios dentro del IMPI, los mismos son de manera interna y dicha situación no genera certidumbre coma ya lo mencionamos en este ámbito, debido a la aportación positiva que este tipo de inventos generan a la sociedad y que de no ser controlada e impulsada por el estado puede generarnos perjuicios como sociedad.

En el entendido que la legislación con respecto a patentes en materia de Biotecnología debe de cumplir con el objetivo que persigue tal y como lo indica la Ley de la Propiedad Industrial conforme a su artículo 2°, mismo que a la letra dice:

Artículo 2°. Esta ley tiene por objeto:

- I. Establecer las bases para que en la actividades industriales y comerciales del país, tenga lugar un sistema permanente de perfeccionamiento de sus procesos y productos;
- II. Promover y fomentar la actividad inventiva de aplicación industrial, las mejoras técnicas y la difusión de conocimientos tecnológicos dentro de los sectores productos;
- III. Propiciar e impulsar el mejoramiento de la calidad de los bienes y servicios en la industria y en el comercio , conforme a los intereses de los consumidores;
- IV. Favorecer la creatividad para el diseño y la presentación de productos nuevos y útiles;
- V. Proteger la propiedad industrial mediante la regulación y otorgamiento de patentes de invención, registros de modelos de utilidad , diseños industriales marcas y avisos comerciales ; publicaciones de nombres comerciales : declaración de protección de denominaciones de origen y regulación de secretos industriales y
- VI. Prevenir los actos que atenten contra la propiedad industrial o que constituyan competencia desleal relacionada con la misma y establecer las sanciones y penas respecto.

La Ley de la Propiedad Industrial en México, reitera en este sentido como objeto de la protección, a la patente en la mayor parte de los productos o procesos biotecnológicos excepto los mencionados en el artículo 16 de la Ley que indica:

ARTÍCULO 16.- Serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial, en los términos de esta Ley, excepto:

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

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

III.- Las razas animales;

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

V.- Las variedades vegetales.

Sin embargo, en la práctica el IMPI aplica algunos criterios por lo que es posible obtener protección para elementos citados en las excepciones señaladas por la Ley, por ejemplo en los términos que se indican a continuación:

1. “El material biológico y genético tal como se encuentran en la naturaleza”. Sí es posible proteger a los organismos que han sido purificados y se les ha identificado una aplicación industrial; dentro de los elementos susceptibles de ser protegidos se encuentran células como bacterias, hongos y partes de la células (material genético y proteínas.), como ejemplo se anexa al presente trabajo el resumen de la patente con número de solicitud 9203318 (anexo 1).
2. “El cuerpo humano y las partes vivas que lo componen”. Sin embargo, sí es posible proteger procesos o microorganismos modificados con la información genética humana para la obtención de productos humanos

(insulina y hormona del crecimiento.) como ejemplo se anexa el resumen de la patente con número de solicitud 0019389 (anexo 2)

3. “Las variedades vegetales” (ya que éstas están protegidas por la Ley Federal de Variedades Vegetales). Las plantas modificadas por técnicas de la nueva biotecnología sí son sujetos de patente, pero no como variedades. Si el titular opta por este instrumento, no puede solicitar la protección de la variedad vegetal por medio de la L. F. V. V., como ejemplo se anexa el resumen de la patente con número de registro PA/A/2002/01571 (anexo 3).
4. “Los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales”. Queda fuera de estos términos el cultivo de partes de estos organismos, como cultivo de células, para este caso se cita el ejemplo que nos dice el Ing. Mario Trejo Loyo Secretario Técnico de Gestión y Transferencia de Tecnología de una UNAM
5. “Las razas animales”. Se identificaron dos casos de patentes obtenidas, una para el proceso de producción de hormona del crecimiento y otra para la inserción de células humanas productoras de interferón en animales de sangre caliente y la extracción de dichas células para su cultivo *in Vitro*.

Así mismo se excluyen de la patentabilidad, como se especifica en el artículo 19:

ARTÍCULO 19.- No se considerarán invenciones para los efectos de esta Ley:

I.- Los principios teóricos o científicos;

II.- Los descubrimientos que consistan en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza, aún cuando anteriormente fuese desconocido para el hombre;

III.- Los esquemas, planes, reglas y métodos para realizar actos mentales, juegos o negocios y los métodos matemáticos;

IV.- Los programas de computación;

V.- Las formas de presentación de información;

VI.- Las creaciones estéticas y las obras artísticas o literarias;

VII.- Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales, y

VIII.- La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de uso, de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que en realidad se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial o un uso no obvio para un técnico en la materia.

Con respecto a las excepciones, sí son patentables los procesos para la producción de elementos útiles de diagnóstico (líneas celulares productoras de cuerpos monoclonales y antígenos.) como ejemplo se anexa el resumen de la patente con número de registro PA/a/2000/003819 (anexo 4)

Por lo cual el panorama que deben enfrentar los inventores de nuestro país en este ámbito de la investigación y tecnología es de incertidumbre, ya que al no contener disposición relativa a los criterios esenciales a considerar en una patente de esta naturaleza, lo deja al criterio subjetivo de examinador, misma que se traduce en desconfianza hacia el sistema de Propiedad Intelectual, en general, por parte de los investigadores.

“El país cuenta con varias instituciones de investigación de excelencia que trabajan temas de biotecnología. El número de investigadores en México totalmente dedicados a los diversos campos de la biotecnología alcanza ya el número de 900 investigadores a fecha actual. Existen varios postgrados de excelencia en los que se prepara a los nuevos investigadores. Sin contar las múltiples empresas dedicadas a producir bebidas alcohólicas y derivados lácteos en el país existen más de 100 empresas biotecnológicas que producen la mayor parte de los más de 120 productos netamente biotecnológicos que se encuentran en el mercado mexicano. También hay empresas con capacidad tecnológica que han puesto en el mercado fármacos producidos enteramente en México por técnicas de ingeniería genética. Un sector particularmente dinámico de empresas que usan técnicas biotecnológicas lo constituyen aquellas dedicadas al medio ambiente, tratamiento de aguas y gases residuales.

La política del país ha estado orientada a favorecer la industria maquiladora, con poca atención al desarrollo tecnológico interno. Los incentivos fiscales han sido escasos y las prácticas de fomento industrial se han orientado a la industria maquiladora, para la exportación de sus productos. Si a eso se añade la carencia de una tradición innovadora en la industria local, es posible entender el atraso sufrido frente a otros países competidores”¹

En virtud de lo anterior, es importante aportar una legislación que tome en cuenta la importancia económica que tiene la Biotecnología por su repercusión en aspectos esenciales para la vida del ser humano y el mundo que lo rodea como lo son la salud, la alimentación y el medio ambiente y que mas allá de proporcionar

⁶³ *“Situación Actual y oportunidades de negocio en el sector biotecnológico en América latina”*. Genoma/ España. Trikart-Hiperion Biotech. España, 2005. p. 8

una protección al inventor sobre su invento, le brinde una base firme para poder obtener mayores oportunidades e impulsar con éxito su invención en el mercado, a fin de propiciar protección eficaz una adecuada imagen y publicidad del producto ante el comprador y le brinde ventajas competitivas por ventas o licencias de la patente, considerando la apertura del mercado, estimando lo que compete a esta materia, siendo así que se estima que el sistema de patentes actual es deficiente y no aporta un apoyo a los investigadores en este ámbito de investigación, derivando de la presente investigación las siguientes propuestas, a fin de delimitar las investigaciones biotecnológicas objeto de ser patentables.

4.2.- PROPUESTA

PRIMERA:

Ley de la Propiedad Industrial

La finalidad de esta disposición es proteger el orden público o la moral, partiendo de dichas ideas destacamos que dicho artículo no protege elementos dispersos e intangibles como son los principios que refieren a la “moral y buenas costumbres”, pues al vulnerar dichos principios se ven afectadas la salud humana y/o el medio ambiente.

Artículo 4.- No se otorgará patente, registro o autorización, ni se dará publicidad en la Gaceta, a ninguna de las figuras o instituciones jurídicas que regula esta Ley, cuando sus contenidos o forma sean contrarios al orden Público, a la moral y a las buenas costumbres o contravengan cualquier disposición legal.

Quedando como propuesta la siguiente:

Ley de la Propiedad Industrial

Artículo 4.- No se otorgará patente, registro o autorización, ni se dará publicidad en la Gaceta, a ninguna de las figuras o instituciones jurídicas que regula esta Ley, cuando sus contenidos o forma sean contrarios al

orden Público, a la moral y a las buenas costumbres o contravengan cualquier disposición legal.

Entendiéndose que se negara registro o autorización a aquellos contenidos o invenciones tendientes a poner en riesgo la salud humana física y emocional, el medio ambiente la diversidad biológica, la sanidad vegetal y acuícola, acorde con la obligación del Estado de garantizar el derecho de toda persona a vivir en un medio ambiente adecuado para su alimentación, salud, desarrollo y bienestar.

SEGUNDA:

Ley de la Propiedad Industrial

Artículo 38.- Para obtener una patente deberá presentarse solicitud escrita ante el Instituto, 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 esta Ley y su reglamento, y deberá exhibirse el comprobante del pago de las tarifas correspondientes, incluidas las relativas a los exámenes de forma y fondo.

La solicitud de patente en trámite y sus anexos serán confidenciales hasta el momento de su publicación

Quedando la propuesta como sigue:

Artículo 38.- Para obtener una patente deberá presentarse solicitud escrita ante el Instituto, 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 esta Ley y su reglamento, y deberá exhibirse el comprobante del pago de las tarifas correspondientes, incluidas las relativas a los exámenes de forma y fondo.

La solicitud de patente en trámite y sus anexos serán confidenciales hasta el momento de su publicación, con excepción de aquellas patentes vinculadas al cuerpo humano y cualquiera de sus partes, siempre y cuando haya consentimiento expreso del donante o disponente.

TERCERA:

LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

Artículo 47.- A la solicitud de patente se deberá acompañar:

I.- La descripción de la invención, que deberá ser lo suficientemente clara y completa para permitir una comprensión cabal de la misma y, en su caso, para guiar su realización por una persona que posea pericia y conocimientos medios en la materia. Asimismo, deberá incluir el mejor método conocido por el solicitante para llevar a la práctica la invención, cuando ello no resulte claro de la descripción de la invención.

En caso de material biológico en el que la descripción de la invención no pueda detallarse en sí misma, se deberá complementar la solicitud con la constancia de depósito de dicho material en una institución reconocida por el Instituto, conforme a lo establecido en el reglamento de esta Ley;

II.- Los dibujos que se requieran para la comprensión de la descripción;

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

IV.- Un resumen de la descripción de la invención, que servirá únicamente para su publicación y como elemento de información técnica.

Quedando de la siguiente forma:

Artículo 47.- A la solicitud de patente se deberá acompañar:

I.- La descripción de la invención, que deberá ser lo suficientemente clara y completa para permitir una comprensión cabal de la misma y, en su caso, para guiar su realización por una persona que posea pericia y conocimientos medios en la materia. Asimismo, deberá incluir el mejor método conocido por el solicitante para llevar a la práctica la invención, cuando ello no resulte claro de la descripción de la invención.

En caso de material biológico en el que la descripción de la invención no pueda detallarse en sí misma, se deberá complementar la solicitud con la constancia de depósito de dicho material en una institución reconocida por el Instituto, conforme a lo establecido en el reglamento de esta Ley;

II.- Los dibujos que se requieran para la comprensión de la descripción;

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

IV.- Un resumen de la descripción de la invención, que servirá únicamente para su publicación y como elemento de información técnica.

V.- Deberá anexar autorización en original, firmada por el donante en el caso de que sea una invención que se derive del cuerpo humano o partes de este, entendiéndose por ello cualquier parte, tejido, órgano, célula y o que se derive o extraiga del mismo, lo anterior conforme a la ley general de salud, debiendo contener dicha autorización, para que invención en específico está destinada, para el donante o disponente, estableciendo de manera clara y precisa para el donante o disponente el destino y finalidad de su tejido o cualquier parte de su cuerpo, así mismo si hubo una renuncia a alguna remuneración económica y si desea que sus datos sean publicados en el momento que la publicación de la patente, lo anterior de conformidad con los artículos 313, 314, 320, 321, 322 y 324 de la ley general de salud o en caso de que dicha invención se derive de desperdicios, deberá contar y exhibir como anexo a su solicitud la

autorización correspondiente expedida Por la secretaria de salud, lo anterior conforme al artículo 342, del mismo ordenamiento.

En virtud de lo anterior me permito agregar los artículos referidos en la propuesta que antecede, en virtud de que la misma se ve relacionada con la propuesta, ya que es competencia de la Secretaría de Salud, en tre otras atribuciones el cuidado de la salud el cual se ve ligado a las investigaciones en materia biotecnológica que van encaminadas mas allá de obtener una retribución económica, también a proporcionar una mejor calidad de vida a los seres humanos, por lo cual cito los artículos 1, 2, 313, 314, 320, 321, 322 y 324 y 342, de la Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984, que se relacionan con el presente trabajo de investigación:

Artículo 1o.- La presente ley reglamenta el derecho a 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.

Artículo 2o.- El derecho a la protección de la salud, tiene las siguientes finalidades:

I. El bienestar físico y mental del hombre, para contribuir al ejercicio pleno de sus capacidades;

II. La prolongación y mejoramiento de la calidad de la vida humana;

III. La protección y el acrecentamiento de los valores que coadyuvan a la creación, conservación y disfrute de condiciones de salud que contribuyan al desarrollo social;

IV. La extensión de actitudes solidarias y responsables de la población en la preservación, conservación, mejoramiento y restauración de la salud;

V. El disfrute de servicios de salud y de asistencia social que satisfagan eficaz y oportunamente las necesidades de la población;

VI. El conocimiento para el adecuado aprovechamiento y utilización de los servicios de salud, y

VII. El desarrollo de la enseñanza y la investigación científica y tecnológica para la salud.

...

Artículo 313.- Compete a la Secretaría de Salud:

I. El control sanitario de las donaciones y trasplantes de órganos, tejidos y células de seres humanos, por conducto del órgano desconcentrado denominado Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

II. La regulación sobre cadáveres.

Artículo 314.- Para efectos de este título se entiende por:

I. Células germinales, a las células reproductoras masculinas y femeninas capaces de dar origen a un embrión;

II. Cadáver, el cuerpo humano en el que se haya comprobado la pérdida de la vida;

III. Componentes, a los órganos, los tejidos, las células y sustancias que forman el cuerpo humano, con excepción de los productos;

IV. Componentes sanguíneos, a los elementos de la sangre y demás sustancias que la conforman;

V. Destino final, a la conservación permanente, inhumación, incineración, desintegración e inactivación de órganos, tejidos, células y derivados, productos y cadáveres de seres humanos, incluyendo los de embriones y fetos, en condiciones sanitarias permitidas por esta Ley y demás disposiciones aplicables;

VI. Disponente, a aquél que conforme a los términos de la ley le corresponde decidir sobre su cuerpo o cualquiera de sus componentes en vida y para después de su muerte;

VII. Donador o donante, al que tácita o expresamente consiente la disposición de su cuerpo o componentes para su utilización en trasplantes; .

VIII. Embrión, al producto de la concepción a partir de ésta, y hasta el término de la duodécima semana gestacional;

IX. Feto, al producto de la concepción a partir de la decimotercera semana de edad gestacional, hasta la expulsión del seno materno;

X. Órgano, a la entidad morfológica compuesta por la agrupación de tejidos diferentes que concurren al desempeño de los mismos trabajos fisiológicos;

XI. Producto, a todo tejido o sustancia extruida, excretada o expelida por el cuerpo humano como resultante de procesos fisiológicos normales. Serán considerados productos, para efectos de este Título, la placenta y los anexos de la piel;

XII. Receptor, a la persona que recibe para su uso terapéutico un órgano, tejido, células o productos;

XIII. Tejido, a la entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza, ordenadas con regularidad y que desempeñen una misma función, y

XIV. Trasplante, a la transferencia de un órgano, tejido o células de una parte del cuerpo a otra, o de un individuo a otro y que se integren al organismo.

...

Artículo 320.- Toda persona es disponente de su cuerpo y podrá donarlo, total o parcialmente, para los fines y con los requisitos previstos en el presente Título.

Artículo 321.- La donación en materia de órganos, tejidos, células y cadáveres, consiste en el consentimiento tácito o expreso de la persona para que, en vida o después de su muerte, su cuerpo o cualquiera de sus componentes se utilicen para trasplantes.

Artículo 322.- La donación expresa constará por escrito y podrá ser amplia cuando se refiera a la disposición total del cuerpo o limitada cuando sólo se otorgue respecto de determinados componentes.

Artículo 324.- Habrá consentimiento tácito del donante cuando no haya manifestado su negativa a que su cuerpo o componentes sean utilizados

para trasplantes, siempre y cuando se obtenga también el consentimiento de alguna de las siguientes personas: el o la cónyuge, el concubinario, la concubina, los descendientes, los ascendientes, los hermanos, el adoptado o el adoptante; conforme a la prelación señalada.

El escrito por el que la persona exprese no ser donador, podrá ser privado o público, y deberá estar firmado por éste, o bien, la negativa expresa podrá constar en alguno de los documentos públicos que para este propósito determine la Secretaría de Salud en coordinación con otras autoridades competentes.

Las disposiciones reglamentarias determinarán la forma para obtener dicho consentimiento.

Artículo 342.- Cualquier órgano o tejido que haya sido extraído, desprendido o seccionado por intervención quirúrgica, accidente o hecho ilícito y que sanitariamente constituya un deshecho, deberá ser manejado en condiciones higiénicas y su destino final se hará conforme a las disposiciones generales aplicables, salvo que se requiera para fines terapéuticos, de docencia o de investigación, en cuyo caso los establecimientos de salud podrán disponer de ellos o remitirlos a instituciones docentes autorizadas por la Secretaría de Salud, en los términos de esta Ley y demás disposiciones generales aplicables.

CUARTA:

LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

Artículo 16.- Serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial, en los términos de esta Ley, excepto:

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

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

III.- Las razas animales;

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

V.- Las variedades vegetales

Quedando la propuesta como a continuación se señala, a fin de establecer elementos mas de finidos de exclusión dejando firme aquello que no es objeto de obtener el Registro de Patente, que derive de investigaciones Biotecnológicas, lo cual concuerda con las propuestas realizadas con antelación.

Para otorgar una patente biotecnológica el Instituto observará los siguientes criterios:

Artículo 16.- Serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial, en los términos de esta Ley, excepto:

I.- Los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales, que no supongan intervención humana que se encuentre dentro del estado de la técnica;

II.- El material biológico y genético tal como se encuentran en la naturaleza; excluyendo aquel que sea obtenido mediante un proceso técnico, novedoso, identificadas y puestas a disposición por primera vez.

III.- Las razas animales;

IV.- El cuerpo humano y las partes vivas que lo componen, excluyendo a aquéllos elementos que sean obtenidos mediante un proceso técnico.

V.- Las variedades vegetales, excluyendo aquellas que sean modificadas mediante técnicas que se encuentren fuera del estado de la técnica.

VI. No se otorgará patente alguna en el caso de materia viva cuando la fuente inicial o materia viva hubiere sido obtenida por acto considerado como ilícito en el país.

Los lineamientos que anteceden serán de utilidad tanto para el examinador de una solicitud de patente, como a la persona que solicite la patente para una invención biotecnológica. Es decir tendrán el carácter de ser manejados internamente y externamente.

CONCLUSIONES.

PRIMERA.

Las creaciones e invenciones se incentivan a través de monopolios temporales otorgados por el Estado para beneficio de la sociedad. Así, el Estado se obliga a proteger la creación en contra de su uso o explotación sin autorización, a cambio de que el creador describa el producto de su creatividad y lo ponga a disposición de la sociedad.

El sistema de patentes evita el riesgo del secretismo, que ha afectado a otros ámbitos industriales ya que la concesión de patentes va obligada obligatoriamente a la revelación clara de los detalles técnicos, por lo que cualquier experto en la materia puede reproducir los resultados.

La patente encuentra su justificación ya que es un instrumento por el cual el Estado otorga protección por un determinado tiempo a las invenciones que cumplen los requisitos de novedad, resultado de una actividad inventiva y aplicación industrial con la condición de que el inventor divulgue su creación.

Estimando que la legislación en Materia de Propiedad Industrial se enfoca principalmente a la investigación e innovación en maquinaria y artefactos inanimados.

SEGUNDA.

La biotecnología no es una ciencia nueva, pero sin embargo ha adquirido mayor auge en la actualidad debido a que esta se ha allegado de los avances tecnológicos y de diversas ciencias para mejorar sus técnicas y proporcionar nuevos inventos para el ser humano y el medio ambiente, lo cual se ve reflejado, en la alimentación, agricultura, medicina, productos farmacéuticos, medioambiente

y considerando que México es un país que dispone de un enorme capital genético que le ofrece su biodiversidad, puede beneficiarse de los avances tecnológicos en materia de Biotecnología, la cual impulsa el cuidado, aprovechamiento de sus recursos y la creatividad para encontrar formas de aprovechamiento atractivas para la sociedad, se puede traducir en el mediano plazo en una alternativa estratégica de desarrollo para el país y en particular de una nueva industria nacional, que deberá estar sustentada en la investigación científica y así conseguir un uso respetuoso y adecuado de estos recursos.

TERCERA.

En el contexto de la globalización, el aumento de la protección otorgada a la propiedad intelectual aparece como uno de los factores que mejora la posición competitiva de un país como México que desea atraer inversiones, sin embargo no debe de omitirse la protección e impulso a los investigadores mexicanos, en coordinación con la leyes vinculadas a la materia, que acertadamente contemplan el contenido de los tratados internacionales en los que México ha quedado comprometido a seguir, pero también tiene que adecuarse a las necesidades concretas de los investigadores de este país, ya que para poder afrontar el contexto actual debe contar con adecuados elementos jurídicos y científicos en este ámbito.

Así mismo, es importante resaltar que nuestro país actualmente cuenta con legislación diversa en el tema de la cual puede allegarse el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, a fin de tomar en consideración los efectos negativos y positivos que estas invenciones puedan generar, lo anterior en relación a l gran efecto que puede tener una patente de esta índole, ya que no solo es de destacar sus efectos, también lo es considerar la procedencia del recurso del cual deriva la patente o del cual se realiza. Considerando de importancia para el tema los siguientes ordenamientos jurídicos:

1. LEY FEDERAL DE VARIEDADES VEGETALES (LFVV)
2. LEY GENERAL DEL EQUILIBRIO ECOLÓGICO Y LA PROTECCIÓN AL AMBIENTE
2. LEY GENERAL DE VIDA SILVESTRE
3. LEY DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA
4. LEY ORGÁNICA DEL CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA
5. LEY DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS
6. LEY GENERAL DE SALUD

De lo anterior se desprende que puede ser patentado dentro de nuestro país lo siguiente:

- ✚ Invención nueva, inventiva, completamente revelada y fiable para la aplicación industrial.
- ✚ Descubrimientos que resulten de una enseñanza técnica (plasma, virus, microorganismos, insulina, morfina, etc.
- ✚ Medios de trabajo para el tratamiento de seres humanos o animales (fármacos para el tratamiento somático, anticuerpos, vacunas, etc.)
- ✚ Sustancias de diagnóstico, medios de trabajo para la realización de diagnóstico en el ser humano o animales.
- ✚ Técnicas o métodos para crear plantas y sus variedades.
- ✚ La invención que no es contraria al orden público ni la moral al ser publicada o explotada.

Por lo que es importante que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial considere dentro del ordenamiento correspondiente de manera clara y precisa, dicha situación, pues de lo contrario se estaría dejando al criterio particular del examinador el otorgamiento de una Patente en Biotecnología, lo cual deja al inventor en un estado de incertidumbre ante esta situación dentro de la ley.

CUARTA.

Los problemas surgidos sobre la patentabilidad de ciertas invenciones biotecnológicas demandan con urgencia la configuración legal o jurisprudencial para que se compagine la justa retribución del inventor y el interés de la sociedad en general por la divulgación del invento, a fin de precisar y clarificar los criterios para otorgar las patentes en materia de Biotecnología.

Lo anterior se traduce en beneficios económicos en beneficio del inventor, para el país y como consecuencia el beneficio para la sociedad que se vea implicada con dicho avance tecnológico.

QUINTA.

Las patentes de invenciones biotecnológicas se encuentran prácticamente en sintonía con el resto de los requisitos generales de la protección de patentes pero no con la problemática que plantea la biotecnología, ya que se habla de patentes vinculadas o derivadas de seres vivos y sus derivados (animales, , seres humanos, tejidos y otros componentes de los mismos), que no solo pretenden un cambio en el estilo de vida del ser humano, pues mas allá de ofrecer artilugios de novedad, que también ofrecen generan inventos e investigaciones que impactan al medio ambiente, la agricultura, la salud, entre otros aspectos importantes y vinculados a la humanidad, considerando que debe ser encausada de manera positiva ya que dicho impacto puede ser positivo o negativo, lo cual obliga a considerar restricciones que mas allá de establecer límites etéreos, fijen de manera clara aquello que dentro este ámbito no es posible que obtenga su registro de patente, en medida de los efectos negativos que pueda tener para el ser humano y su medio ambiente.

SEXTA.

México carece de un sistema de criterios propios en materia de propiedad industrial; presionado por cuestiones comerciales y por cumplir con Tratados Internacionales, se ha sentido obligado a imitar criterios que los países desarrollados han instaurado en materia de biotecnología, pero es necesario tomar en cuenta que estos los han diseñado de un modo determinado porque cumplen con sus necesidades específicas; que es proteger su industria que ya es robusta; nuestras necesidades y la de esos países, son diametralmente distintas, por lo cual es importante, establecer lineamientos acorde a las necesidades de los inventores e investigadores de México.

SÉPTIMA.

Hace falta que se establezcan lineamientos claros con respecto al contenido de los artículos 4, 38, 47 y 16 de la Ley de la Propiedad Industrial, en relación a la biotecnología.

Lo anterior con la finalidad de establecer elementos mas de finidos de exclusión dejando firme aquello que no es objeto de obtener el Registro de Patente, que derive de investigaciones Biotecnológicas, lo cual concuerda con las propuestas realizadas dentro de capitulo Cuarto, lo cual será de utilidad tanto para el examinador de una solicitud de patente, como para el inventor que solicite la patente para una invención biotecnológica.

GLOSARIO

ÁCIDO NUCLEICO: Molécula biológica informacional en la que reside la información genética, existen dos tipos DNA y RNA.

ADN: (DNA) ácido desoxirribonucleico. El DNA es la molécula biológica en la que reside la información genética de todos los seres vivos y se encuentra formado parte de los llamados cromosomas, que son a su vez estructuras que se localizan en el núcleo de las células de animales y vegetales superiores. En las células humanas hay 23 pares de cromosomas.

ANTICUERPO: Proteína producida por el sistema inmunológico con el propósito de unirse a un antígeno específico, que puede ser un agente invasor (virus, bacteria, etc.) o moléculas pequeñas no presentes en el organismo.

BIODEGRADABLE: Material que puede ser descompuesto o sujeto a putrefacción por bacterias u otros agentes naturales.

BIOLOGÍA MOLECULAR: Disciplina que estudia los organismos vivos a nivel de sus moléculas, es decir a nivel molecular. Esta rama de la biología emerge con la identificación de la naturaleza, a nivel molecular, del DNA en 1953.

BIOQUÍMICA: Disciplina que estudia los procesos químicos a nivel de los organismos.

CÉLULA: Unidad fundamental de los sistemas vivos. Las bacterias son organismos con una sola célula, mientras que los seres humanos tenemos trillones de células diferentes en nuestro organismo.

CLONACIÓN: (molecular) de DNA conjunto de métodos que permiten la incorporación y eventual amplificación, mediante su replicación repetida, de un fragmento específico (una molécula) de DNA en un organismo, y su eventual

transferencia a su progenie. Esta técnica permite así obtener una población o clona de organismos en donde todos ellos llevan una copia de la molécula original de DNA. Constituye uno de los procedimientos centrales de las técnicas de la ingeniería genética.

GENE: Segmento de DNA en el cual reside la información para sintetizar una molécula de proteína o de RNA. Además de las secuencias codificadoras, muchos genes también contienen secuencias no codificables como los intrones y los reguladores.

GENÉTICA: Disciplina que nace en 1860 con los experimentos de Gregor Mendel, orientados al estudio de la manera en que funcionan y están organizados los genes en la célula viva.

HIBRIDACIÓN: aplicado a los ácidos nucleicos, significa su capacidad de encontrar o asociarse a la hebra opuesta o complementaria.

INGENIERÍA GENÉTICA: Conjunto de técnicas utilizadas para introducir un gen extraño (heterólogo) en un organismo con el fin de modificar su material genético y los productos de expresión.

MICROBIOLOGÍA: Disciplina que estudia los microorganismos, que son aquellos que no se observan a simple vista por ser muy pequeños, constituidos en lo general por una o pocas células.

MICROORGANISMO: Organismos microscópicos pertenecientes por regla general a virus, bacterias, algas, hongos o protozoos.

ONCOGEN: Gen que produce la transformación morfológica de células hícticas en cultivo o formación tumoral en animales. Se han identificado oncogenes en retrovirus de transformación aguda o en ensayos de transfección de ADN de

tumores. Los oncogenes están presentes en todas las especies animales e intervienen en los procesos de diferenciación y crecimiento celular. En condiciones normales están inactivos (protooncogenes) pero pueden activarse como consecuencia de mutaciones o de infecciones por virus oncogénicos. Las alteraciones cromosómicas, como roturas y deleciones, pueden activar los oncogenes.

ORGANISMO: Entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético, incluyéndose dentro de este concepto a las entidades microbiológicas, sean o no celulares. Casi todo organismo está formado por células, que pueden agruparse en órganos, y éstos a su vez en sistemas, cada uno de los cuales realizan funciones específicas

ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO: (OGM) organismos cuyo material genético ha sido alterado, generalmente por la incorporación de material genético de otro origen, y en este caso sería sinónimo de transgénico.

POLÍMERO: molécula formada por varios monómeros; por analogía, en un collar lo monómeros serían las cuentas del collar y éste sería el polímero.

POLUCIÓN: Es sinónimo de contaminación. Es un concepto legal y se refiere a lo que hace que un medio determinado, generalmente fluido, el agua o la atmósfera, se considere ya inapropiado para determinado uso.

SOMÁTICO: Referente al cuerpo. Corpóreo

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

VIRUS: Partícula microscópica formada por la asociación de proteínas que engloban una molécula de ácido nucleico (DNA o RNA). Los virus son parásitos celulares que pueden multiplicarse al infectar células huéspedes susceptibles.

ANEXOS

ANEXO I

⁽¹⁰⁾ MX 185039	
⁽²¹⁾ Número de Solicitud: 9203318	
⁽⁵¹⁾ Int. CL. 5a: C12N-015/024,C12N-015/070,C12N-015/085,C07K-013/000,C12P-021/008,C12P-021/002,C12N-015/024	
⁽¹²⁾ Tipo de documento: Patente	
⁽²²⁾ Fecha de Presentación: 25/06/1992	⁽⁷³⁾ Titular: SCHERING CORPORATION
⁽³⁰⁾ Prioridad: US 546235 1990/06/29,US 453951 1989/12/20,US 372667 1989/06/28	⁽⁷²⁾ Inventores: TIMOTHY R. MOSMANN;KEVIN W. MOORE;MARTHA W. BOND;PAULO J.M. VIEIRA
⁽⁴⁵⁾ Fecha de Concesión: 19/06/1997	⁽⁷⁴⁾ Agentes: EDUARDO CORREA ESTRADA.
⁽⁵⁴⁾ Título: ACIDOS NUCLEICOS CODIFICANTES PARA EL FACTOR INHIBITORIO DE SINTESIS DE CITOCINA (INTERLEUCINA 10)	
⁽⁵⁷⁾ Resumen: La presente invención se refiere a genes y proteínas de mamífero designadas factores inhibitorios de síntesis de citocina (CSIF) que son capaces de inhibir la síntesis de citocinas asociadas con respecto a la hipersensibilidad de tipo retardado y que, junto con los antagonistas, son útiles para tratar enfermedades asociadas con desequilibrios de citocina, tales como leishmaniasis y otras infecciones parasitarias, y ciertos trastornos inmunes incluyendo enfermedades autoinmunes asociadas con MHC, ocasionadas por producción excesiva de interferon-gamma.	

ANEXO II

⁽¹⁰⁾ MX 178720	
⁽²¹⁾ Número de Solicitud: 0019389	
⁽⁵¹⁾ Int. CL. 5a: C07K-007/040,C12N-015/017,A61K-037/026	
⁽¹²⁾ Tipo de documento: Patente	
⁽²²⁾ Fecha de Presentación: 06/02/1990	⁽⁷³⁾ Titular: ELI LILLY AND COMPANY
⁽³⁰⁾ Prioridad: US 308352 1989/02/09,US 388201 1989/08/04	⁽⁷²⁾ Inventores: RONALD EUGENE CHANCE;RICHARD DENNIS DIMARCHI;BRUCE HILL FRANK;JAMES EDWING SHIELDS
⁽⁴⁵⁾ Fecha de Concesión: 14/07/1995	⁽⁷⁴⁾ Agentes: BERNARDO GOMEZ VEGA
⁽⁵⁴⁾ Título: ANALOGOS DE INSULINA, PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACION Y COMPOSICION FARMACEUTICA QUE INCLUYA LOS ANALOGOS DE LA INSULINA	
⁽⁵⁷⁾ Resumen: La presente invención se refiere a análogos de la insulina modificados en la posición del aminoácido 29 de la cadena B de la insulina humana nativa y opcionalmente en otras posiciones. Estos análogos de la insulina son menos propensos a la dimerización o a la auto-asociación a formas de peso molecular más elevado, presentando por ello una iniciación de la actividad relativamente más rápida y conservando al mismo tiempo la actividad biológica de la insulina humana nativa.	

ANEXO III

⁽¹⁰⁾ MX 232047	
⁽²¹⁾ Número de Solicitud: PA/A/2002/012571	
⁽⁵¹⁾ Int. CL. 5a: A01H5/00,C12N15/55,C12N15/82	
⁽¹²⁾ Tipo de documento: Patente	
⁽²²⁾ Fecha de Presentación: 17/12/2002	⁽⁷³⁾ Titular: SENESCO TECHNOLOGIES, INC.
⁽³⁰⁾ Prioridad: US09/597,774 2000-06-19,US09/610,104 2000-07-05	⁽⁷²⁾ Inventores: THOMPSON, JOHN, E.;WANG, TZANN-WEI;HUDAK, KATALIN;HONG, YUWEN
⁽⁴⁵⁾ Fecha de Concesión: 10/11/2005	⁽⁷⁴⁾ Agentes: JAVIER UHTHOFF ORIVE ; Hamburgo 260 , Juárez , 06600 , Distrito Federal
⁽⁵⁴⁾ Título: ACIDO DESOXIRRIBONUCLEICO QUE CODIFICA LIPASA DE PLANTAS, PLANTAS TRANSGENICAS Y METODO PARA CONTROLAR EL ENVEJECIMIENTO EN LAS PLANTAS	
⁽⁵⁷⁾ Resumen: La presente invención se refiere a la regulación de la expresión de envejecimiento en plantas por la integración de un gen o fragmento de gen que codifica la lipasa que induce el, envejecimiento en el genoma de la planta en orientación antisentido. Los genes de clavel y Arabidopsis que codifican la lipasa que induce el envejecimiento se identifican y las secuencias de nucleótido se usan para modificar el envejecimiento en plantas transgénicas.	

ANEXO IV

⁽¹⁰⁾ MX 221479	
⁽²¹⁾ Número de Solicitud: PA/a/2000/003819	
⁽⁵¹⁾ Int. CL. 5a: A61K39/395,C07K16/00	
⁽¹²⁾ Tipo de documento: Patente	
⁽²²⁾ Fecha de Presentación: 18/04/2000	⁽⁷³⁾ Titular: CENTRO DE INMUNOLOGIA MOLECULAR (CIM)
⁽³⁰⁾ Prioridad: CU 119/971997-10-21 5031998/05/08	⁽⁷²⁾ Inventores: VASQUEZ LOPEZ, Ana MARIA;PEREZ RODRIGUEZ, Rolando;IGLESIAS SIERRA, Eladio;PEREZ GONZALEZ, Alexis;BOMBINO LOPEZ, Gumersinda;BEAUSOLEIL DELGADO, Irene
⁽⁴⁵⁾ Fecha de Concesión: 14/07/2004	⁽⁷⁴⁾ Agentes: MA. ANGELICA PARDAVELL JUAREZ.; San Francisco 310, Col. Del Valle, 03100, Distrito Federal
⁽⁵⁴⁾ Título: ANTICUERPOS MONOCLONALES ANTI-IDIOTIPOS, SU USO EN LA INMUNOTERAPIA ACTIVA DE TUMORES MALIGNOS, Y COMPOSICIONES QUE LO CONTIENEN.	
⁽⁵⁷⁾ Resumen: La presente invención se refiere a anticuerpos monoclonales anti-idiotipos y su uso como inmunomoduladores. Más particularmente, la presente invención se refiere a un anticuerpo monoclonal murino, el cual fue desarrollado contra un anticuerpo monoclonal murino que reacciona con gangliósidos portadores de ácido siálico N-glicolilados y con antígenos expresados en células tumorales, y su efecto inhibitorio sobre el crecimiento tumoral.	

BIBLIOGRAFÍA

1. Becerra Ramírez Manuel, Coordinador, Derecho De La Propiedad Intelectual. Una Perspectiva Trinacional. Ed. Instituto De Investigaciones Jurídicas; Serie H: Estudios De Derecho Internacional Publico, Num. 26. UNAM., Primera Reimpresión, México 2000.
2. Rangel Medina David, Conceptos Fundamentales Sobre Nulidad De Las Patentes De Invención, Revista Mexicana De La Propiedad Industrial Y Artística, N° 5, México, Enero-Junio De 1965,
3. Rangel Medina, David. "Derecho de la Propiedad Industrial e Intelectual" Ed. UNAM. México 1992.
4. Pérez, Miranda, Rafael, et. al. "Tecnología y Derecho económico: régimen jurídico de la apropiación y transferencia de tecnología", Ed. Porrúa, México, 1983.
5. Pratt, Henry. "Diccionario Jurídico". Ed. Fondo de Cultura Económica, México, 1974.
6. "Aboirtes A. Jaime y Soria L. Manuel "Innovación, Propiedad Intelectual y estrategia tecnológicas, la experiencia de la economía mexicana". Ed. Miguel Ángel Porrúa, México, 1999.
7. Delgado Reyes, Jaime, Delgado Reyes Jaime, "Patentes de invención, diseños y modelos industriales." Ed. Oxford, México, 2001.
8. Rangel Medina, David, "Panorama del Derecho Mercantil y del Derecho Intelectual.", Mc Graw Hill, México, 1998.

9. Sepúlveda, Cesar, "El Sistema Mexicano de Propiedad Industrial; un estudio sobre las patentes, las marcas, los avisos y los nombres comerciales.", Impresiones Modernas, México, 1981.
10. "Biotecnología moderna para el desarrollo de México en el siglo XXI", CONACYT, México, 2001.
11. Iañez Pareja, Enrique. "Patentes y Biotecnología". Universidad de Granada. España. 2000.
12. IMPI. "Guía del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes." Géminis Editores e Impresores. México. 2004.
13. Melgar Fernández, Mario, "Biotecnología y Propiedad Intelectual: un enfoque integrado desde el derecho internacional", UNAM, México, 2005.
14. Becerra Ramírez, Manuel, "La Propiedad Intelectual en transformación", UNAM, México, 2004,.
15. "Situación Actual y oportunidades de negocio en el sector biotecnológico en América latina". Genoma/ España. Trikarty-Hiperion Biotech. España, 2005.
16. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica: texto y anexos, Montreal, Québec, Canadá, 2000, Publicado por la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

DICCIONARIOS

17. "Diccionario de Ciencias Jurídicas, Políticas y Sociales." 27^a. ed. Actualizada y corregida por Guillermo Cabanellas de las Cuevas. Ed. Heliasta. Buenos Aires, 2000.
18. "Diccionario Enciclopédico OMEBA" Tomo XXVIII, Ed. Driskill, Argentina, 1986.
19. "Diccionario Jurídico Espasa. Fundación Tomás Moró", Ed. Espasa, España, 1998.

HEMEROGRAFIA

1. "Tribunal Superior de Justicia del Estado de Durango" revista número 49-50, Nueva Época, Durango, México, Enero-Junio 1999.
2. "Cuadernos de Posgrado, Serie "A" Revista Número 4, Universidad Nacional Autónoma de México; Escuela Nacional de Estudios Superiores Acatlan, Naucalpan de Juárez, Estado de México, Primera Edición 1990.
3. "Revista GPMX," Greenpeace México A. C., Segundo Semestre 2008,

LEGISLACIÓN

1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
2. Ley de la Propiedad Industrial. (en vigor a partir de 28 de junio de 1991).
3. Ley Federal de Variedades Vegetales. (en vigor a partir del 26 de octubre de 1996).

4. Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente (en vigor el día 1o. de marzo de mil 1988).
5. Ley General de Vida Silvestre (en vigor a partir del 4 de julio del 2000).
6. Ley de Ciencia y Tecnología (en vigor a partir del 6 de Junio de 2002).
7. Ley Orgánica del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, (en vigor a partir del 6 de Junio de 2002).
8. Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (en vigor a partir del 17 de abril de 2005).
9. Ley General de Salud (en vigor a partir del 1o de julio de 1984).

PAGINAS DE INTERNET

1. www.jornada.unam.mx "la biotecnología".
2. www.bioplanet.net "biotecnología"
3. <http://es.wikipedia.org/wiki/Biotecnolog%C3%ADa>; [Wikimedia Foundation, Inc.](http://www.wikimedia.org) "Categoría: Biotecnología",
4. www.redalyc.uaemex.mx "biotecnología industrial"
5. www.portaley.com/ "Biotecnología"
6. www.comunicacion.amc.edu.mx "información básica sobre biotecnología"

7. www.biotech.bioetica.org “*biotecnología y biopiratería*”
8. www.bioeticaweb.com “*biotecnología humana*”
9. www.gen-es.org “*biotecnología*”
10. www.wipo.int “*convenio de París para la protección de la propiedad industrial*”
11. www.redes.baup.mx “*PCT*”
12. <http://www.icrc.org/web/spa/sitespa0.nsf/html/5TDLBP;31-05-1997> Revista Internacional de la Cruz Roja No 141, pp. 263-279 *por Jozef Goldblat*, 2009 Comité Internacional de la Cruz Roja
13. <http://www.impi.gob.mx/>, *Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial*

OTRAS FUENTES

1. Foro de Innovación de las Américas: Oportunidades y beneficios de la **biotecnología** para los países de las Américas, 30 de Marzo – 1 de Abril 2008, Punta del Este, Uruguay , Ponente Eduardo J. Trigo; Grupo CEO S.A., Buenos Aires, Argentina,

ABREVIATURAS

ADPIC: Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio. (o por sus siglas en ingles TRIPS)

CEPA: Ley de Protección Ambiental Canadiense

CONACYT: Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología

IMPI: Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial

L F V V: Ley Federal de Variedades Vegetales

LPI: Ley de la Propiedad Industrial

OMC: Organización Mundial del Comercio

OMG: Organismos Modificados Genéticamente

OMPI: Organización Mundial de la Propiedad Industrial

PCT: Tratado de Cooperación en Materia de Patentes

TLCAN: Tratado de Libre Comercio de América del Norte

UPOV: Unión Internacional para la Protección de Obtenciones Vegetales