



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

---

**FACULTAD DE DERECHO**

**Seminario de Filosofía del Derecho.**

**Tema:**

**México y la regulación de los organismos  
genéticamente modificados en materia de propiedad  
intelectual, conveniencia o no de una cláusula moral**

**Tesis para optar por el título de  
Licenciado en Derecho presenta:**

**Eder Isidro Ortiz**



**Asesor: Dr. Imer Benjamín Flores Mendoza**

**Ciudad Universitaria, México D.F. a 5 de Octubre del 2011**



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  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

FACULTAD DE DERECHO  
SEMINARIO DE FILOSOFÍA DEL DERECHO

OFICIO NO. SFD/074/X/2011

ASUNTO: Aprobación de tesis

**DR. ISIDRO AVILA MARTÍNEZ**  
**DIRECTOR GENERAL DE LA ADMINISTRACIÓN**  
**ESCOLAR DE LA UNAM**  
**P R E S E N T E**

Distinguido Señor Director:

Me permito informar que la tesis para optar por el título de Licenciado en Derecho, elaborada en este seminario por el pasante en Derecho, **EDER ISIDRO ORTIZ**, con número de cuenta **4050166655**, bajo la dirección del **Dr. IMER B. FLORES**, denominada **"México y regulación de los organismos genéticamente modificados en materia de propiedad intelectual, conveniencia o no de una cláusula moral"**, satisface los requisitos reglamentarios respectivos, por lo que con fundamento en la fracción VIII del artículo 10 del Reglamento para el funcionamiento de los Seminarios de esta Facultad de Derecho, otorgo la aprobación correspondiente y autorizo su presentación al jurado recepcional en los términos del Reglamento de Exámenes Profesionales y de Grado de esta Universidad.

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

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

ATENTAMENTE  
**"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"**  
Ciudad Universitaria, D. F., a 05 de octubre de 2011

**DRA. SOCORRO APREZA SALGADO**  
**DIRECTORA**



SAS\*

## Dedicatorias y agradecimientos.

La presente tesis es muestra fehaciente de un largo recorrido, lleno de alegrías, desvelos y sobre todo un apoyo constate de todos mis seres queridos a quienes agradezco profundamente.

Es menester expresar mi gratitud hacia Dios quien ha influido en mí y me da la esperanza que necesito para lograr mis metas. No podría dejar pasar a mis maestros, amigos y compañeros que enriquecieron mi trabajo aportando sus ideas, pensamientos y críticas, en especial al Dr. Imer B. Flores por sus magníficos y acertados consejos.

Agradezco a mi Universidad por construir en mí una mentalidad responsable y comprometida. Gracias también a Teresita y Martin por guiar mi vida y confiar siempre en su hijo, a Lizeth por ser mi ejemplo y a mi flaquita adorada por brindarme el ánimo suficiente para culminar mi carrera y tesis.

Gracias a todos.

Índice	
Introducción	I
Capítulo 1 Marco teórico conceptual	1
1.1. Propiedad intelectual	2
1.2 Biotecnología	7
1.3 Ingeniería genética	10
1.4 Bioseguridad	12
1.5 Desarrollo sustentable	13
1.6 Cláusula moral	16
Capítulo 2 Desarrollo y relaciones de la biotecnología y la propiedad intelectual	19
2.1 Desarrollo de la biotecnología	19
2.2 Relación de la biotecnología con la propiedad intelectual: Las patentes biotecnológicas	27
Capítulo 3 Marco legal	38
3.1 Regulación jurídica internacional de los organismos genéticamente modificados	38
3.1.1 Declaración de Río de Janeiro	39
3.1.2 Convenio sobre la diversidad biológica	45
3.1.3 Protocolo de Cartagena	63
3.2 Regulación jurídica en materia de propiedad intelectual de los organismos genéticamente modificados	72
3.2.1 Organización Mundial del Comercio- Acuerdo sobre los Aspectos	

de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio	73
3.2.2 Tratado de Libre Comercio	89
3.2.3 La “patentabilidad” de los organismos genéticamente modificados en Estados Unidos de América y en Europa	92
3.3 Regulación jurídica de los organismos genéticamente modificados en México	101
3.3.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos	102
3.3.2 Ley Federal de Competencia Económica	104
3.3.3 Código Penal Federal	104
3.3.4 Ley de la Propiedad Industrial	105
3.3.5 Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados	114
Capítulo 4 Conveniencia o no de la cláusula moral	128
4.1 Necesidad de la protección al conocimiento proveniente de los organismos genéticamente modificados	128
4.2 Progreso tecnológico y científico contra consideraciones bioéticas	133
4.3 La cláusula moral en materia de propiedad intelectual	145
4.3.1 Elementos a analizar respecto a su uso	149
4.3.1.1 La propiedad intelectual y los organismos genéticamente modificados como factor de desarrollo económico	149
4.3.1.2 La bioseguridad	160
4.3.1.3 El factor social	173
4.4 Desarrollo sustentable y la necesidad de realizar estudios multidisciplinarios para la creación de leyes	177

4.5 Los tratados internacionales como complemento para crear una verdadera cláusula moral en materia de organismos genéticamente modificados	184
Capítulo 5 Propuesta de regulación de los organismos genéticamente modificados en materia de propiedad intelectual	189
Conclusiones	193
Bibliografía	201

## Introducción

La época moderna se caracteriza por los adelantos asombrosos en la ciencia y la tecnología, sus aplicaciones son tan cotidianas que prácticamente pasan inadvertidas. Sin embargo su uso tiene mayores implicaciones, las cuales deberían reflexionarse a profundidad.

Las bases fundamentales de la riqueza ya no se reflejan en procedimientos mecánicos o en una producción maximizada, ahora el conocimiento cobra mayor valía y es una necesidad protegerlo.

Los límites entre los países industrializados y los países en desarrollo están marcados por la ciencia y la tecnología. El potencial humano es fundamental; en razón de que el conocimiento por sí solo no es suficiente para crecer, se necesita de un detonador que incorpore tal conocimiento al sector productivo.

Durante esta investigación analizaremos lo relacionado con los organismos genéticamente modificados; prueba fehaciente de las tecnologías emergentes, dicho tema es un verdadero reto, no sólo en su impacto hacia la sociedad, sino también para crear la infraestructura jurídica suficiente para su regulación, como lo es la propiedad intelectual.

El análisis de este tema conlleva un examen minucioso y multifactorial, en el que los intereses económicos, políticos, sociales y medioambientales se hacen presentes. Por lo tanto en el capítulo uno partiremos del establecimiento de las definiciones de propiedad intelectual, bioseguridad, biotecnología, cláusula moral

entre otras, con el objeto de tener bases suficientes para comprender el fenómeno de los organismos genéticamente modificados.

En el capítulo dos examinaremos el vínculo que existe entre la propiedad intelectual y la biotecnología; en primer término con una descripción del desarrollo biotecnológico, para posteriormente destacar los primeros encuentros biotecnológico-jurídicos, con una especial atención en la manipulación del ácido desoxirribonucleico y en el “patentamiento” del mismo. Para cumplir estos objetivos echaremos mano del método histórico por la necesidad de conocer las distintas etapas de evolución de los organismos genéticamente modificados; es decir se hace relevante conocer su historia, su desenvolvimiento y las conexiones con el derecho.

Por lo que respecta al capítulo tres nos enfocaremos en dar un panorama amplio de las disposiciones jurídicas vigentes reguladoras de la propiedad intelectual, la biodiversidad y la bioseguridad en distintos ámbitos, desde el internacional hasta el local, por considerar que son estas materias las que mayor relación guardan con el tema de los organismos genéticamente modificados.

Hay que puntualizar que la protección de los transgénicos mediante la propiedad intelectual es el punto medular de nuestra investigación, recordemos que es sólo mediante el otorgamiento de una patente como se puede iniciar la explotación y comercialización de un producto o proceso. Por eso es menester comprobar si los requisitos y el procedimiento para otorgar una patente son

suficientes y aplicables en todos los casos, por ello confrontaremos diversos sistemas jurídicos para verificar su eficacia y desenvolvimiento.

El marco de referencia para la aplicación de la cláusula moral es México, por lo que se le dará un estrecho análisis a sus reglamentaciones jurídicas, además de su situación económica y ambiental. Cabe destacar que para llegar al análisis concreto del caso mexicano utilizaremos como método de estudio el lógico deductivo basándonos en reglamentaciones internacionales como por ejemplo el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y el Tratado de Libre Comercio hasta llegar a leyes particulares como la de bioseguridad de organismos genéticamente modificados.

En el cuarto capítulo del trabajo se vislumbrará la cláusula moral como una excepción a la “patentabilidad”, con el fin de generar argumentos y decidir si es conveniente o no aplicarla como límite a la injerencia del ser humano; en cuestiones como la manipulación genética. Además se realizará un examen de sus componentes como son el orden público, la moral y las buenas costumbres, para así instaurar si son fuente de inseguridad jurídica o propician alguna ventaja o beneficio.

Se resaltará la importancia de la protección al conocimiento y el desafío de la determinación de los límites de la propiedad intelectual; con respecto a nuevas tecnologías como los organismos genéticamente modificados, que no concuerdan del todo con el concepto de patente.

En concordancia con lo anterior se confrontan y valoran las ventajas y desventajas que arroja el desarrollo científico y tecnológico, relacionándolas con la bioética; esta última concurrirá en nuestra investigación, para implementar un análisis de carácter filosófico; entre el avance científico- tecnológico y los valores éticos, se busca sopesarlos y confirmar su trascendencia.

Se distinguirá a la propiedad intelectual y a los organismos genéticamente modificados como un factor de desarrollo económico. En cuanto a la bioseguridad desglosaremos los ingredientes económicos, sociales y medioambientales, para construir una visión global de los transgénicos. Por tal razón en esta parte de la investigación emplearemos el método analítico que nos servirá para distinguir todos los elementos que envuelven a los organismos genéticamente modificados y además analizar cada elemento por separado.

Más adelante se diagnosticaran las implicaciones y convergencias generadas por los organismos genéticamente modificados; en referencia a la sociedad. Se reconocerá la exigencia de realizar estudios multidisciplinarios y de dar flujo a la información al momento de tomar decisiones sobre los organismos genéticamente modificados, no sólo de manera teórica, sino también de modo práctico; al implementarlos en las leyes.

El tratamiento de los transgénicos a nivel internacional también será tocado, en virtud de considerar a los tratados internacionales como herramientas para construir una autentica cláusula moral.

Por último se recalcará la necesidad del desarrollo sustentable, como una posibilidad de consolidar y armonizar los intereses económicos, sociales, institucionales y ecológicos.

## **Capítulo 1 Marco teórico conceptual**

Las transformaciones en la ciencia y la tecnología a lo largo de la historia son agigantadas, no en todos los países a la misma velocidad, sin embargo sí con una intensidad constante. Hoy nuevamente surge la discusión con respecto a la utilidad que tiene la ciencia y la tecnología; se pretende determinar si su incursión como configurador de las sociedades modernas es benéfica.

Los progresos científicos y tecnológicos han modificado radicalmente la relación del hombre con la naturaleza, sus continuas interacciones hicieron que ésta poco a poco se transformara. De hecho desde el momento en que el ser humano aparece la naturaleza se transformó en las cualidades que arraigaba.

La humanidad demuestra a diario que su principal punto de contacto con el mundo es su pensamiento y en la constante búsqueda de la verdad es necesario desarrollar un pensamiento de carácter científico.

El hombre demuestra a través de sus creaciones la aplicación de su intelecto y es precisamente el intelecto la herramienta para concentrar capacidades como el habla, el razonamiento y la creatividad en el desarrollo de procedimientos que le facilitan la existencia.

Una de las preocupaciones de los desarrolladores de la ciencia y la tecnología es la de cubrir las necesidades y aspiraciones humanas. Por ello todas las creaciones y conocimientos producidos por éstas van dirigidas a actuar como satisfactores, es ahí cuando surge el papel del ser humano como enlace

entre la ciencia, la tecnología y por supuesto las aplicaciones humanitarias que pueden dársele a éstas.

Esta parte de la investigación está encausada a explicar definiciones esenciales como la de propiedad intelectual, biotecnología, ingeniería genética, bioseguridad, desarrollo sustentable, y cláusula moral, con la finalidad de clarificar nuestro panorama de análisis.

### 1.1 La propiedad intelectual

Al estudiar la propiedad intelectual inmediatamente la relacionamos con los derechos que confiere; con el desarrollo científico y tecnológico; y con el componente económico adquirido con el transcurso del tiempo. Por eso resulta fundamental delimitar una serie de definiciones.

#### Definiciones de propiedad intelectual

Una vez que el ser humano apareció surgieron elementos característicos en él, como por ejemplo la necesidad de proteger todo lo que considera de su propiedad; o en otros términos lo que le pertenece, por tal razón marca límites en cuanto a tal objeto.

David Rangel Medina en su obra *Derecho de Propiedad Intelectual e Industrial* la concibe como un conjunto de normas que regulan las prerrogativas y beneficios que las leyes reconocen y establecen a favor de los autores de sus

causahabientes por la creación de obras artísticas, científicas, industriales y comerciales.<sup>1</sup>

Pedro Alfonso Labariega Villanueva define a la propiedad intelectual como:

El conjunto de disposiciones jurídicas que regulan las prerrogativas otorgadas por el Estado a las personas sobre las creaciones de su mente. O bien, es el conjunto de disposiciones jurídicas establecidas en la carta magna, tratados internacionales, leyes, reglamentos y demás ordenamientos sobre los que se fundamenta el Estado para otorgar a individuos, empresas o instituciones, el reconocimiento, el derecho y la protección al uso exclusivo de obras literarias, artísticas, científicas, industriales y comerciales.<sup>2</sup>

El profesor W.R. Cornish explica a la propiedad intelectual de la siguiente manera:

Es el conjunto de derechos que ofrecen protección al conocimiento –industrial, científico, artístico o literario— que forma el patrimonio inmaterial de una persona física o legal. Los caracterizan dos aspectos: la materia sobre la que recaen, bienes inmateriales, y el ser derechos subjetivos de eficacia erga omnes, por lo que su efecto consiste en que su titular goza de un derecho de explotación exclusivo, que le permite impedir su utilización por terceros no autorizados.<sup>3</sup>

La propiedad intelectual es un conjunto de derechos de carácter exclusivo y de naturaleza patrimonial sobre bienes incorpóreos (conocimientos y creaciones industriales, científicos, artísticos o literarios). Tal derecho es otorgado por el Estado por un tiempo determinado, para usar o explotar en forma industrial y comercial las invenciones o innovaciones.

La propiedad intelectual se interpreta como una protección indispensable a los aportes significativos para el adelanto y modernidad. Por lo que deben ser objeto de reconocimiento legal a nivel internacional.

---

<sup>1</sup> Becerra Ramírez, Manuel *La propiedad intelectual en transformación*, México, IJ-UNAM, 2004, p. 50.

<sup>2</sup> Labariega Villanueva, Pedro Alfonso, “Algunas consideraciones sobre el derecho de Propiedad Intelectual en México”, *Revista de Derecho Privado*, No.6, septiembre-diciembre, 2003, p. 58.

<sup>3</sup> Cornish, W. R., *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*, 4a ed., Londres, Sweet and Maxwell, 1999, p. 34.

Como una nota adicional es conveniente señalar que el titular de los derechos de propiedad intelectual tiene la facultad para evitar que cualquier persona tenga acceso o haga uso de su propiedad sin su consentimiento. Además de que los derechos de propiedad intelectual que otorga cada país son independientes entre sí, por lo que una misma idea, invención, obra o carácter distintivo puede ser objeto de protección en una pluralidad de Estados, al existir tantos títulos de protección como Estados que la hayan otorgado.

La materia de la propiedad intelectual se divide en propiedad industrial y derechos de autor es por ello que en las definiciones previas se contemplan obras científicas, tecnológicas, artísticas y literarias, que son reguladas de manera separada.

Los derechos de autor son:

Un acto volitivo de creación del intelecto, que es intangible. Protege al autor y lo faculta para divulgar y reproducir las obras de expresión y del ingenio humano, garantizando la integridad y el respeto de éstas. El autor está legitimado para crear su propio derecho. El autor tiene titularidad de sus ideas-cosas inmateriales que al corporificarse en forma original crea algo nuevo, obras intelectuales que pueden ser de diversa índole.<sup>4</sup>

Los derechos de autor son un componente esencial de la propiedad intelectual ya que van dirigidos a otorgar protección a la creatividad humana, brindan a los autores reconocimientos y recompensas económicas. Esto garantiza a los creadores la divulgación de sus obras sin correr riesgos. Además de que incrementa el acceso a la información de todo tipo, principalmente la cultural.

---

<sup>4</sup> Loredo Hill, Adolfo, "Naturaleza Jurídica del Derecho de Autor", en *Estudios de Derecho intelectual en homenaje al Profesor David Rangel Medina*, México, UNAM, 1998, p. 21.

La propiedad industrial es definida como:

Un conjunto de ordenamientos legales compuesto por leyes, tratados internacionales y reglamentos, sobre los cuales se basa el Estado para otorgar a individuos, empresas o instituciones el reconocimiento, el derecho y la protección al uso exclusivo de invenciones e innovaciones o signos distintivos utilizados en los procesos productivos y en los productos o servicios que son el resultado final de dichos procesos productivos.<sup>5</sup>

Cabe recalcar que la protección que se otorga a través de la propiedad industrial, se hace principalmente por medio de las patentes.<sup>6</sup> Sin embargo no sólo se otorga protección a las invenciones, sino también a los dibujos o modelos industriales, a las marcas de fábrica o de comercio, a las marcas de servicio, al nombre comercial y a las denominaciones de origen.

Los derechos que otorga la propiedad intelectual son de carácter exclusivo, protegen tanto a la actividad innovadora como a la mercantil, mediante la identificación de productos y servicios ofrecidos en el mercado. Los derechos de propiedad industrial obviamente son inmateriales pero de ellos dispone el empresario para competir en cualquier momento el mercado.

Una vez que se conocieron las materias que regula la propiedad intelectual se manifiesta que la que nos atañe de manera directa es la propiedad industrial debido a que es en este rubro donde se contempla la regulación de los organismos genéticamente modificados a través de las patentes.

---

<sup>5</sup> Herrera Meza, Javier, *Iniciación al derecho de autor*, México, Limusa, 1992, p. 93.

<sup>6</sup> Patente: Es el documento expedido por la administración pública para hacer constar un derecho temporal de usar o explotar industrial o comercialmente un invento que satisfaga los requisitos que las leyes fijen, como por ejemplo la novedad, el elemento inventivo, la aplicación industrial y susceptible de patentarse. Véase en: Rangel Medina, David, "Patente", en *Enciclopedia Jurídica Mexicana*, Tomo V, México, Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM, 2004, p. 465.

Para comprender de una forma más amplia lo que implica la propiedad intelectual es necesario desglosar sus contenidos de la siguiente manera: primero las nociones de propiedad, y después el carácter de intelectual.

### Definición de propiedad

Eduardo García Máynez define a la propiedad como:

La facultad correlativa de un deber general de respeto que una persona tiene de obtener directamente de una cosa todas o parte de las ventajas que está es susceptible de producir.<sup>7</sup>

Conforme a lo anterior los productos del intelecto deben ser tratados como propiedad. En otro tiempo nadie dilucidaría que el intelecto fuese a ser considerado como un generador de productos que posteriormente se declararan como de nuestra propiedad, nadie imaginó el vender sus ideas. Hoy dicha situación se presenta a diario, por la íntima relación que guarda el desarrollo tecnológico y económico con la propiedad intelectual.

La institución jurídica de la propiedad se ha desplegado para brindar abrigo y protección a las creaciones intelectuales, aún cuando en su esencia no los abarcaba. Debemos recalcar que la propiedad intelectual ya no se puede concebir como un derecho de propiedad en el sentido físico, debido a que recae sobre bienes inmateriales.

---

<sup>7</sup> García Máynez, Eduardo, *Introducción al estudio del derecho*, 17ª ed., México, Porrúa, 1970, p. 50.

Históricamente la utilización de la institución de la propiedad ha sido criticada, cuando se refiere a la producción inmaterial. Hay cierta razón para esta postura; ya que el concepto romano de "propiedad" no comprendía a los frutos de la inteligencia: la división romana de los derechos se agotaba en tres categorías: personales, de obligaciones y reales.<sup>8</sup>

Aun cuando no estaban previstos los derechos de propiedad intelectual en el derecho romano, los artistas, científicos y tecnólogos si recibían un apoyo por su trabajo, prueba de ello es que se les realizaban honores, otorgaban premios y desde luego los patrocinaban los mecenas.

La protección de los derechos de carácter intelectual cobra validez para incentivar la actividad creativa del ser humano y gratificarlo por el esfuerzo desempeñado.<sup>9</sup> El derecho ha utilizado a la propiedad intelectual como un medio para proteger los nuevos desarrollos científicos y tecnológicos que se reflejan de manera exorbitante en la economía.

Considero que lo anterior constituye la principal razón para proteger los derechos provenientes del intelecto.

## 1.2 Biotecnología

El ser humano en la búsqueda de una mejor calidad de vida manipula constantemente su entorno, incluidos los seres vivos. De hecho una gran parte de las actividades que realizamos a diario tienen que ver de forma directa o indirecta con dicha manipulación, desde la producción de un simple queso hasta la de una cerveza.

---

<sup>8</sup> Becerra Ramírez, Manuel *La propiedad intelectual en transformación, ob.cit.*, p. 50.

<sup>9</sup> *Ibid.*, p. 48.

Es aquí cuando surge una de las disciplinas científicas que más avances tiene en la actualidad y que es la biotecnología. Así cualquier proceso tecnológico que de manera general afecte o modifique la biología y que tenga por resultado algún producto funcional forma parte de esta disciplina.

La biotecnología es el empleo de la tecnología sobre la biología, traducido en avances para la ciencia.

Definiciones de biotecnología.

Fausto Kubli en su obra *Régimen jurídico de la bioseguridad de los organismos genéticamente modificados*, proporciona una definición de biotecnología tradicional y otra de la moderna:

- 1) La biotecnología tradicional es aquella que se basa en la obtención y utilización de los productos del metabolismo de ciertos microorganismos. También se puede definir como “la utilización de organismos vivos para la obtención de un bien o servicio útil para el hombre.”
- 2) La biotecnología moderna es aquella que se caracteriza por la utilización de técnicas, denominadas en su conjunto ingeniería genética, para modificar y transferir genes de un organismo a otro. La biotecnología moderna tiene un campo de aplicación expandido a todos los sistemas biológicos.<sup>10</sup>

La biotecnología moderna utiliza un grupo de metodologías novedosas que permiten manipular el material genético: extraerlo o introducirlo, cortarlo, pegarlo, leerlo, sintetizarlo o amplificarlo.<sup>11</sup>

Hay que señalar que la clasificación de biotecnología que realiza Fausto Kubli no es exacta al menos terminológicamente. Clasificar a la biotecnología en moderna y tradicional es arriesgado debido a que posteriormente vendrán

---

<sup>10</sup> Kubli García, Fausto, *Régimen jurídico de la bioseguridad de los organismos genéticamente modificados*, IJ- UNAM , México, 2009, p. 7

<sup>11</sup> López Munguía, Agustín., *La biotecnología*, México Conaculta, 2000, p. 15.

nuevos avances que echaran abajo dicha clasificación por incluir nuevos elementos distintos a la ingeniería genética.

El *Convenio de Diversidad Biológica* define a la “biotecnología” como:

Toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.<sup>12</sup>

La definición de “biotecnología” según la Real Academia de la Lengua Española es la siguiente:

Son el conjunto de técnicas encaminadas al empleo de células vivas para la obtención y mejora de productos útiles, como los alimentos y medicamentos.<sup>13</sup>

Las definiciones precedentes de biotecnología comparten ciertos elementos: todas mencionan el empleo de organismos vivos para la obtención de un beneficio que repercute en el ser humano de manera directa o indirecta.

En un principio la biotecnología solo iba dirigida a obtener productos del metabolismo de los seres vivos, hoy en día se utilizan técnicas de ingeniería genética que facilitan la manipulación del ADN y este último nuestro campo de estudio en esta investigación.

Cabe observar que la biotecnología conlleva una multidisciplinariedad, sustentada en conocimientos de primera línea derivados de la biología molecular, la bioquímica, la bioingeniería, la biología vegetal, la microbiología, etcétera. El

---

<sup>12</sup> Artículo 2, segundo párrafo del *Convenio de Diversidad Biológica*.

<sup>13</sup> *Diccionario de la Real Academia Española* consultado vía electrónica en: [www.rae.es](http://www.rae.es).

principal objetivo de la biotecnología es el uso de tal conocimiento para el desarrollo de tecnología que sea funcional y económicamente competitiva.

### 1.3 Ingeniería genética

Todos los seres vivos poseemos características que nos hacen singulares, estas se encuentran incluidas en lo que conocemos como Acido Desoxirribonucleico (ADN) y es este específicamente el campo de aplicación de la ingeniería genética, que lo utiliza de forma controlada y orientada a objetivos determinados con antelación. El avance de la ingeniería genética ha logrado manipular las características de los seres vivos prácticamente a su antojo.

#### Definiciones de ingeniería genética

Para obtener una definición completa de ingeniería genética es adecuado proporcionar algunas referencias de los alcances de la genética.

La genética está relacionada con la forma y características de los seres vivos, por ello sus estudios radican en cómo se heredan dichas características y cómo evolucionan en medida del tiempo y del ambiente.

La definición de genética la coloca como el campo de la biología encargada del estudio de la herencia. La genética por lo tanto examina como la herencia biológica es transferida de una generación a la siguiente.<sup>14</sup>

---

<sup>14</sup> Iañez-Pareja Eduardo, *Plantas transgénicas: de la ciencia al derecho*, España, Comares, 2002, p. 23.

En lo referente a la ingeniería genética esta consiste en la recombinación artificial de moléculas de ácido nucléico, su inserción en un virus, plasma bacterial, o algún otro sistema vector y la subsiguiente incorporación de las moléculas quiméricas en un organismo anfitrión en el cual se propagan.<sup>15</sup>

Francisco Soberón Mainero expone la siguiente definición:

La Ingeniería Genética es una rama de la genética que se concentra en el estudio del ADN, con el fin de manipularlo. En otras palabras, es la manipulación genética de organismos con un propósito predeterminado.<sup>16</sup>

Rafael Pérez Miranda explica la ingeniería genética como:

El estudio y manipulación de los genes de organismos vivos para mejorar la vida del hombre.<sup>17</sup>

Se adelantó que la ingeniería genética es el procedimiento; que se utiliza como la principal herramienta de la biotecnología moderna. Se puede concretar que es una técnica para manipular directamente los genes, con el objetivo de alterar o introducir genes de un ser vivo en el genoma de otro ser vivo. Las aplicaciones de la ingeniería genética son múltiples, por ejemplo las plantas modificadas para hacerlas más resistentes al clima, a las plagas, con mayor poder nutritivo o de mayor tamaño, etcétera.

---

<sup>15</sup> La definición de "ingeniería genética" fue extraída de, *Encyclopedia of Science and Technology*, séptima edición, McGraw-Hill, 1992; citado por Melgar Fernández, Mario, *Biología y propiedad intelectual: Un enfoque integrado desde el derecho internacional*, México, UNAM, 2005, p. 106.

<sup>16</sup> Soberón Mainero, Francisco Xavier, *La ingeniería genética y la nueva biotecnología*, México, FCE-SEP-Conacyt, 1996, p.36.

<sup>17</sup> Pérez Miranda, Rafael, *Biología, sociedad y derecho*, México, Universidad Autónoma Metropolitana-Azcapotzalco, 2001, p. 53.

## 1.4 Bioseguridad

La materia concerniente a la bioseguridad surge como un elemento estrechamente relacionado con la biotecnología y la ingeniería genética, su vinculación radica en temas como los organismos genéticamente modificados, los cuales son parte central de nuestra investigación.

### Definiciones de bioseguridad

En términos generales, la bioseguridad se entiende como el conjunto de medidas de seguridad relacionadas con los efectos adversos que la aplicación de la biotecnología moderna puede ocasionar al medio ambiente, en particular a la conservación y utilización sustentable de la diversidad biológica, incluidos los riesgos a la salud humana.<sup>18</sup>

La bioseguridad, desde el punto de vista jurídico, puede ser considerada como el objeto de regulación, procedimientos y de aplicación de las políticas, para asegurar que las utilidades de la biotecnología moderna se realicen sin afectar negativamente la salud pública o el ambiente, con especial referencia a la diversidad biológica.<sup>19</sup>

Las definiciones anteriores de bioseguridad, se enfocan en la protección de la vida, a través de medidas que brinden un control estrecho de las diversas aplicaciones de la tecnología, una de ellas “la biotecnología”

---

<sup>18</sup> Melgar Fernández, Mario, *Biotechnología y propiedad intelectual: Un enfoque integrado desde el derecho internacional*, ob. cit., p. 112.

<sup>19</sup> Carmona Lara, María del Carmen, “Bioseguridad y medio ambiente en México.”, en Brena Sesma, Ingrid (coordinadora), *Salud y derecho*, México, IIJ-UNAM, 2005, p. 378.

## 1.5 Desarrollo sustentable

Es usual escuchar el término “desarrollo sustentable” en nuestra época y es que se desarrolló a la par de temas como la ecología y el avance científico-tecnológico. El surgimiento de este término se debió a la incapacidad de la especie humana para convivir con el planeta y a la necesidad de hacer frente a los grandes problemas medioambientales.

Nos toca vivir en una época en donde los problemas generados en el medio ambiente por la contaminación del aire y del agua, la deforestación y el uso indiscriminado de los recursos naturales; no son exclusivos de los países más industrializados, sino que suelen trascender los límites geográficos y temporales, así como deteriorar aceleradamente nuestro entorno. Es inevitable por tanto conocer la significación del desarrollo sustentable.

### Definiciones de desarrollo sustentable

La Comisión Mundial para el Medio Ambiente y el Desarrollo, establecida por las Naciones Unidas en 1983, definió el *desarrollo sustentable* como:

El desarrollo que satisface las necesidades del presente sin comprometer las capacidades que tienen las futuras generaciones para satisfacer sus propias necesidades.<sup>20</sup>

---

<sup>20</sup> El término “desarrollo sustentable” fue acuñado en 1987 en el discurso titulado “Nuestro Futuro Común” (*i.e. Our Common Future*) y presentado en la Conferencia Mundial de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo, realizada en Río de Janeiro, Brasil, en

Existe la prioridad de satisfacer las necesidades del presente, siempre y cuando sea con acciones que eviten una dilapidación que comprometa la capacidad de las generaciones futuras para atender a las suyas.

Jonathan Lash define el desarrollo sustentable como:

La integración de los objetivos económicos, ambientales y sociales.<sup>21</sup>

Se busca hacer menores los desencuentros o conflictos que pudiesen tener los diversos objetivos.

El desarrollo sustentable es una correlación o sinergia que involucra diversos actores, compromisos y responsabilidades en la aplicación de un modelo económico, político, ambiental y social.

Para lograr una mejor comprensión realizaremos un análisis de los componentes del desarrollo sustentable.

- El componente económico presupone una adaptación de la economía a las preocupaciones ambientales; es decir la economía no se puede ver solamente como ganancias sin importar las consecuencias. Se debe entablar entonces una relación de cordialidad en la cual el principal distintivo sea la precaución. La sustentabilidad económica no se fija por medio de ganancias, sino por la calidad de vida que se mantiene.

---

1992. El informe da a conocer la necesidad de perseguir un crecimiento económico cimentado en políticas de sostenibilidad y expansión de la base de recursos ambientales.

<sup>21</sup> Jonathan Lash es Presidente del *World Resources Institute*, la información puede ser consultada en la dirección electrónica <http://www.wri.org/>

- El factor ecológico-ambiental se dirige a regular las relaciones entre el uso de los recursos renovables, la contaminación ambiental y el daño producido, para la conservación de los ecosistemas. De ninguna manera puede existir el desarrollo sustentable, sin la conservación de la naturaleza; esta conservación involucra la regeneración de los recursos y su asimilación por el ecosistema.
- La tecnología es un factor que influye en el desarrollo sustentable, ya que se requiere de un gran esfuerzo para disminuir el contenido en recursos naturales de determinadas actividades económicas, así como para mejorar la calidad de la producción. Esto implica usar la tecnología para crear procesos más eficientes y disminuir el daño y utilización de los recursos naturales
- El elemento social atiende a aspectos morales y éticos con el objeto de redimensionar las relaciones entre el ser humano y la naturaleza. Además de enfatizar la participación de la población en la toma de decisiones.<sup>22</sup>

Podemos resumir al desarrollo sustentable como un conjunto de medidas, que pone límites al crecimiento productivo, al consumo de recursos y a los impactos ambientales, con la finalidad de garantizar un desenvolvimiento pleno del factor social.

---

<sup>22</sup> Posner, Richard A., *El análisis económico del derecho*, trad. Eduardo L. S., México, FCE, 1998, p. 100.

## 1.6 Cláusula moral

El término cláusula moral puede ser utilizado en diferentes contextos, para efectos de nuestra investigación lo relacionaremos con la propiedad intelectual.

Para construir una definición de cláusula moral en materia de propiedad intelectual y sobre la base del patentamiento recurriremos a las características que debe tener una invención o un procedimiento para otorgarle una patente. De entrada sabemos que debe ser nuevo, tener un elemento inventivo, una aplicación industrial y además que la legislación las considere susceptibles de patentarse. Esta última característica es la que llama más la atención y es probablemente la piedra angular sobre la que se sostiene la cláusula moral.

Entonces sabemos que pueden existir los primeros tres requisitos para patentar, sobre los cuales no hay punto de discusión, ya que se tienen parámetros a nivel mundial.<sup>23</sup> Por supuesto que con sus respectivas excepciones, por lo que respecta al cuarto elemento, es decir el que la legislación de cada país considere pertinente el patentamiento, es el componente que le da forma a la cláusula moral.

### Definición de cláusula moral

La cláusula moral se puede definir como un criterio de exclusión de patentamiento que toma en cuenta el orden público, la moral y las buenas

---

<sup>23</sup> Como por ejemplo los instaurados en el *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio*, el cual es la principal herramienta jurídica reguladora de la propiedad intelectual a nivel mundial, en el artículo 27.1 se instauran la novedad, la actividad inventiva y aplicación industrial como requisitos de patentamiento.

costumbres, y que tiene como fin el proteger la vida, la salud humana, animal y vegetal, así como el medio ambiente.

Al referirnos a una exclusión de la patentabilidad por motivo de la cláusula moral, inmediatamente se debe pensar en tres componentes que son:

- 1) La moral.
- 2) El orden público.
- 3) Las buenas costumbres.

Análisis de los componentes de la cláusula moral

El término moral puede entenderse como una serie de principios o ideas aceptadas por una mayoría circunstancial, en un momento y lugar específico, por lo que su dinamismo es alto en la sociedad contemporánea, e incluso pueden existir diversas clases de morales que conviven en el mismo espacio y tiempo.<sup>24</sup>

La moral nos conduce a la utilización de determinados principios que gobiernan nuestro comportamiento, remarcaremos que estos principios son fundamentales y sin ellos las sociedades no sobrevivirían. Prácticamente todas las sociedades se adhieren a algún tipo de moral.

Juan Luis Iglesias Prada define al orden público en materia de propiedad intelectual como:

---

<sup>24</sup> Véase en Cortina Orts Adela. *Ética mínima: introducción a la filosofía práctica*, 10a edición, Madrid, Tecnos, 2005, p. 23.

El conjunto de valores admitidos por la generalidad de un concepto social que resultaría transgredido de un modo irreparable si se concediera una patente sobre una invención determinada.<sup>25</sup>

Las buenas costumbres son una actitud que individualmente se les exige a los particulares que forman parte de una sociedad, en donde el marco de referencia es la moral. Así quien atente contra las buenas costumbres, no hace otra cosa que ir contra la moral imperante en ese lugar y momento.<sup>26</sup>

---

<sup>25</sup> Iglesias Prada, Juan Luis, *La protección jurídica de los descubrimientos genéticos y el proyecto del genoma humano*, Madrid, Civitas, 1996, p. 82.

<sup>26</sup> Ortega Ruiz, Pedro, *La educación moral del ciudadano de hoy*, Barcelona, Ediciones Paidós Ibérica, 1996, p. 123.

## Capítulo 2 Desarrollo y relaciones de la biotecnología y la propiedad intelectual

### 2.1 Desarrollo de la biotecnología

El ser humano a lo largo de su vida se convirtió en un ser que modifica su entorno; es un verdadero transformador de la naturaleza en la búsqueda de generar satisfactores que satisfagan sus necesidades. Esta dinámica produjo países en constante desarrollo, basado principalmente en la investigación científica y la creación de tecnología, por considerar que son estas dos áreas las únicas capaces de dar respuesta a las exigencias que se presentan.

La ciencia y la tecnología tienen un estrecho vínculo, mientras que el científico da las bases para que el tecnólogo acote un producto, haciéndolo de menor costo, con mejores resultados, otorgando un valor agregado, el industrial se encarga de la producción y en consecuencia la colocación de la tecnología en el mercado.<sup>27</sup>

La biotecnología es una actividad productiva de gran envergadura, que se mezcla en un potencial desarrollo. La biotecnología construye nuevos cimientos a nivel tecnológico y científico, además genera la posibilidad potencial de abrir mercados y generar avances extraordinarios.

Al abordar el tema del desarrollo de la biotecnología parece indispensable resaltar que por sus características intrínsecas esta materia resulta compleja y lleva consigo un amplio recorrido histórico que continúa ininterrumpidamente en donde se experimenta con mayor intensidad: al producir avances en el ámbito de la biología y el surgimiento de nuevas técnicas como la fusión celular.

---

<sup>27</sup> Kubli García, Fausto, *Régimen jurídico de la bioseguridad de los organismos genéticamente modificados*, ob. cit., p. 4.

La biotecnología nos ofrece un tema de estudio muy interesante, que aborda de manera directa la relación entre ciencia y tecnología. Asimismo nos invita a reflexionar sobre el desarrollo que afrontamos en nuestro tiempo.

La biotecnología por sus características refleja un amplio recorrido histórico. De hecho desde el año 8000 a.C. en Mesopotamia se llevó a cabo la crianza selectiva de ganadería, así como la recolección de semillas para la replantación. En el medio oriente se comenzó a utilizar la levadura en la elaboración de cerveza (6000 a.C.), en China se inicio la fabricación de yogur y queso por fermentación láctica (4000 a.C.).<sup>28</sup>

El origen de la biotecnología es incierto, lo que sí se puede precisar es que desde el momento en que el ser humano se dio cuenta de que podría cultivar plantas y criar animales, comenzó a usar la biotecnología. Fue por casualidad que usó procesos biológicos que ocurren permanentemente con las células vivas; aun cuando no entendía las razones de su funcionamiento.

Actualmente se han conseguido avances en la biotecnología extraordinariamente complejos, la biología y las técnicas de ingeniería genética<sup>29</sup> son sus principales herramientas.

---

<sup>28</sup> Véase en Iáñez Pareja, Enrique, *Introducción a la biotecnología*, España, Instituto de Biotecnología-Universidad de Granada, 2005, pp.97-103.

<sup>29</sup> La ingeniería genética se compone de técnicas biotecnológicas como: La técnica recombinante del ADN, la secuenciación del ADN y la reacción en cadena de la polimerasa (PCR). Se puede obtener más información en Soberón Mainero, Francisco Xavier, *La ingeniería Genética y la nueva tecnología*, ob. cit., p. 116.

Gran parte del auge que tiene la biotecnología se debe al desarrollo de la biología, no de una manera aislada; sino combinada con otras disciplinas como la química, la física y las matemáticas.

El núcleo de la biotecnología es la biología definida como:

La ciencia encargada de estudiar la vida, desde sus composiciones elementales hasta los más amplios.<sup>30</sup>

Es de la biología de donde surgen las biociencias, revolucionarias en su tipo, ya que han dejado obsoletas a otras tecnologías.

Las biociencias o también llamadas ciencias de la vida son de naturaleza disruptiva porque marcan un nuevo rumbo totalmente distinto en la obtención de satisfactores.<sup>31</sup>

El desarrollo de la biotecnología es bastante amplio, para efectos de esta investigación la resumiré en cuatro periodos:

1. El primero es ancestral, ya que abarca desde los inicios de la humanidad hasta los descubrimientos de Louis Pasteur.<sup>32</sup> La biotecnología hace su aparición en las prácticas empíricas de selección de plantas y animales además sus cruces, aunado a los procesos de descomposición biológica llamada fermentación. Este período se extiende hasta la segunda mitad del siglo XIX y se caracteriza por ser la aplicación artesanal de una experiencia resultante de la práctica diaria.

---

<sup>30</sup> Buican, Denis, *Historia de la biología*, Madrid, Acento Editorial, 1995, p. 27.

<sup>31</sup> Kubli García, Fausto, *Régimen jurídico de la bioseguridad de los organismos genéticamente modificados*, ob. cit., p. 7.

<sup>32</sup> Louis Pasteur fundó la ciencia de la microbiología. Esta información puede ser consultada en lañez Pareja, Enrique, *Introducción a la biotecnología*, ob. cit., p. 29.

2. El segundo periodo comienza con los trabajos de Louis Pasteur; al llevar a cabo una clasificación de los microorganismos que intervenían en el proceso de fermentación. Posteriormente Eduard Buchner publicó un estudio acerca de la capacidad de las enzimas, extraídas de las levaduras, de convertir azúcares en alcohol.
3. El tercer periodo se caracteriza por el desenvolvimiento de la industria petroquímica, la cual generó descubrimientos como el de la penicilina, que contribuyó la producción a gran escala de antibióticos. Para efectos de nuestra investigación es aquí donde se da el primer acercamiento con los organismos genéticamente modificados.
4. Actualmente estamos en el cuarto periodo, este se caracteriza por los descubrimientos en la estructura del Ácido desoxirribonucleico (ADN) de diversos organismos. Sabemos que fueron los científicos James Watson y Francis Crick<sup>33</sup> los pioneros en 1953. También en este periodo se incrementan las investigaciones de ingeniería genética realizados por Herbert Boyer y Stanley Cohen<sup>34</sup> en 1973. Una característica de esta etapa es el manejo de la biotecnología a la par del conocimiento científico (en el período anterior a Pasteur, la biotecnología se limitaba a la aplicación de una experiencia práctica que se transmitía de generación en generación).

---

<sup>33</sup> A Watson y Crick se les atribuye el descubrimiento de la molécula de ADN o bien de la famosa doble hélice o escalera en espiral, modelo del ADN que conocemos y manejamos hoy. Consultado vía electrónica en [www.ojocientifico.com](http://www.ojocientifico.com)

<sup>34</sup> Herbert Boyer y Stanley Cohen fueron dos bioquímicos estadounidenses, que en 1973, elaboraron una técnica de inserción de un gen de un organismo en otro, para que produjera ADN, lo que marcó el inicio del desarrollo de la ingeniería genética. Consultado en la página electrónica <http://web.mit.edu/invent/iow/boyercohen.htm>

Se describió de una manera genérica el desarrollo de la biotecnología, no obstante debemos notar lo siguiente:

Las tres primeras etapas van dirigidas a procedimientos con microorganismos; así como el uso de sus características para la obtención de productos. Mientras que la última etapa se dirige a manipular las características estructurales y funcionales de los organismos y la aplicación práctica de esta capacidad. Con el objetivo de superar ciertos límites naturales en el desarrollo de nuevos productos o procesos.

La diferencia entre la biotecnología moderna y la tradicional está marcada por la manipulación genética, hecha en las moléculas informacionales que se encuentran en el interior de la célula.<sup>35</sup>

De tal forma que no sólo se usan las células y organismos presentes en la naturaleza, sino que se pueden modificar y manipular de acuerdo a las necesidades.

Una vez analizado lo anterior podemos puntualizar que la biotecnología es un conjunto de tecnologías enfocadas a la producción de bienes y servicios por medio de sistemas biológicos o sus productos. Nuestra investigación no abarca a la biotecnología de manera general, solamente la que se denomina “moderna”, ya que involucra al ácido desoxirribonucleico (ADN) y en consecuencia a los organismos genéticamente modificados.

---

<sup>35</sup> Kubli García, Fausto, *Régimen Jurídico de la Bioseguridad de los organismos genéticamente modificados*, ob. cit., p. 8.

A continuación se lleva a cabo un análisis del desarrollo de la biotecnología actual.

La biotecnología moderna se utilizó en un principio por sus elevados costos; para producir sustancias de usos farmacéutico, como la insulina, además de modificar microorganismos para su uso industrial. Es decir tiene sus inicios a partir de las primeras técnicas de ADN recombinante.<sup>36</sup>

Becerra Ramírez alude a lo siguiente:

Los pilares de la biotecnología genética los proporcionan Watson y Crick; con sus trabajos, realizados en la universidad inglesa de Cambridge, publicados en la década de los cincuenta, la investigación genética da un salto cualitativo. En efecto en 1953 los bioquímicos James Watson y Francis Crick presentaron por primera vez el modelo de la doble hélice del ácido desoxirribonucleico o ADN, lo que les valió merecidamente el premio Nobel.<sup>37</sup>

Con el hallazgo de estos investigadores se abrió una puerta hacia la revolución biotecnológica, al afirmar que:

Los genes están constituidos por un polímero de entidades químicas, los nucleótidos arreglados en forma de escalera de caracol, bautizado con el nombre de ácido desoxirribonucleico (ADN).

El ADN contiene toda la información genética de un organismo vivo se asemeja a un plano que permite la construcción de un ser vivo en su totalidad.

El dogma central de la biología molecular indica el flujo de información genética. Los genes están compuestos de ADN, en todas las células de los organismos vivos. A partir de la información localizada en esta molécula de doble hélice, una célula sintetiza todas sus proteínas. Esto se lleva a cabo mediante dos mecanismos: la transcripción, que es la síntesis de moléculas de ARN usando regiones específicas o genes del ADN como templado o molde, y la traducción, que es la síntesis de

---

<sup>36</sup> Idem.

<sup>37</sup> Becerra Ramírez, Manuel, *La propiedad intelectual en transformación*, ob.cit., p. 86.

proteínas a través de la lectura de las moléculas del ARN mensajero en los ribosomas.<sup>38</sup>

La biotecnología moderna, sin problema pudiera denominarse biotecnología genética, por la aplicación de técnicas de ingeniería sobre el ADN, con la finalidad utilizarla posteriormente.<sup>39</sup>

Francisco Bolívar Zapata suscribe que la biotecnología moderna es:

Una actividad multidisciplinaria, cuyo sustento es el conocimiento de frontera generado en diversas disciplinas (entre otras, la biología molecular, la ingeniería bioquímica, la microbiología, la genómica y la inmunología), que permite el estudio integral y la manipulación de los sistemas biológicos (microbios, plantas y animales). A partir de dicho estudio y de la manipulación de los sistemas biológicos, la biotecnología moderna busca hacer un uso inteligente, respetuoso y sustentable de la biodiversidad, mediante el desarrollo de tecnología eficaz, limpia y competitiva, para facilitar la solución de problemas importantes en sectores tales como el de la salud, el agropecuario, el industrial y el medio ambiente.<sup>40</sup>

La anterior es una definición idealista, si bien la primera parte es bastante acertada, la segunda que menciona un uso inteligente, respetuoso y sustentable todavía no es comprobable.

El desarrollo de la biotecnología moderna ha sido en cuatro ámbitos específicos:

1. Técnicas para el cultivo de células y tejidos.
2. Procesos biotecnológicos, fundamentalmente de fermentación, y que incluyen la técnica de inmovilización de enzimas.
3. Técnicas que aplican la microbiología a la selección y cultivo de células y microorganismos.

---

<sup>38</sup> Bolívar Zapata, Francisco, "Fundamentos de la biotecnología moderna.", en Bolívar Zapata Francisco (compilador), *Fundamentos y casos exitosos de la biotecnología moderna*, México Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, 2004, p. 21.

<sup>39</sup> Soberón Mainero, Francisco Xavier, *La ingeniería genética y la nueva biotecnología*, ob. cit., p. 116.

<sup>40</sup> *Ibíd.*, p.21.

4. Técnicas para la manipulación, modificación y transferencia de materiales genéticos (ingeniería genética).<sup>41</sup>

Para comprender a fondo el tema, llevaremos a cabo una explicación de cada una de las categorías:

1. Las técnicas para el cultivo de células y tejidos son un procedimiento por medio del cual las células vegetales o animales, pueden cultivarse en condiciones controladas.<sup>42</sup>
2. Uno de los principales procedimientos biotecnológicos es la inmovilización de enzimas, la cual permite una mejora significativa de su estabilidad, es utilizada para la producción industrial de productos químicos, farmacéuticos, y alimentos; en el tratamiento de residuos; en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades; y otras muchas aplicaciones.<sup>43</sup>
3. Las técnicas que aplican la microbiología a la selección y cultivo de células y microorganismos van dirigidas a una aplicación industrial de los microorganismos. Primordialmente en procesos industriales catalíticos basados en el uso de microorganismos.<sup>44</sup>
4. Técnicas para la manipulación, modificación y transferencia de materiales genéticos; estas técnicas son utilizadas primordialmente en los llamados alimentos y cultivos transgénicos.

---

<sup>41</sup> Véase en Kubli García, Fausto, *Régimen Jurídico de la bioseguridad de los organismos genéticamente modificados*, ob. cit., p. 53.

<sup>42</sup> Aboites Aguilar, Jaime, "Crecimiento económico e innovación tecnológica", *La acción del Estado y el papel de la ciencia y la tecnología en México*, México, SOMPROCYT, 2000, p. 65.

<sup>43</sup> Pérez Miranda, Rafael, *Biotecnología, sociedad y derecho*. ob. cit. p. 83.

<sup>44</sup> Véase en Soberón Mainero, Francisco Xavier, *La ingeniería genética y la nueva biotecnología*, ob. cit., p.112.

## 2.2 Relación de la biotecnología con la propiedad intelectual: las patentes biotecnológicas

La biotecnología es producto de diversas investigaciones, encabezadas por científicos y tecnólogos. Sin importar de quienes sean las inversiones en dicha materia, la biotecnología es fuente de descubrimientos y sinónimo de desarrollo. Por lo tanto necesita protección.

La biotecnología lleva consigo una importancia económica y tecnológica. Así fue necesario contemplarla por el derecho, en específico por la propiedad intelectual. La biotecnología levanta un interés inmediato y debemos darle una atención especial.

La biotecnología se relaciona con la propiedad intelectual de manera amplia, esta última al ser una rama específica del derecho y al cumplirse determinados requisitos genera derechos. Los llamados derechos de propiedad intelectual tienen por finalidad el recompensar la actividad de los inventores.

Como es lógico los derechos de propiedad intelectual sobre la tecnología no se generaron de manera espontánea. De hecho han existido diversas controversias respecto a su otorgamiento, pero fue después de un gran proceso de aceptación, que se reconoció su trascendencia, sobre todo en el sector económico.<sup>45</sup>

---

<sup>45</sup>Las empresas denominadas transnacionales, tuvieron mucho que ver en el otorgamiento de los derechos de propiedad intelectual sobre los productos biotecnológicos; sobre todo por las grandes inversiones necesarias desde la fase de investigación hasta alcanzar la

El reconocimiento y la protección de la biotecnología a través de las patentes conllevan un amplio recorrido histórico. En él la biotecnología fue respaldada por diversos argumentos para justificar su protección y también saber en qué medida otorgarla.

Actualmente la biotecnología ofrece un sinnúmero de ventajas en su implementación. Por ejemplo para el desarrollo de nuevas medicinas o el mejoramiento de la ganadería y la agricultura. Al ser trascendental su papel, se protege y reglamenta su tratamiento mediante la propiedad intelectual, sin embargo no siempre fue así. Por lo tanto debemos realizar un examen para saber en qué medida se ha dado la protección de la biotecnología.

Al ser representada la propiedad intelectual por un conjunto de normas; esta debe buscar categorizarse como un parámetro lo suficientemente eficaz, como para envolver y regular el asombroso avance biotecnológico.

La relación de la biotecnología y la propiedad intelectual se da en principio por el factor del desarrollo tecnológico, entrelazado al componente económico y al interés puesto en el conocimiento humano. Sería aventurado tratar de determinar el primer contacto a través de la historia que se dio entre la propiedad intelectual y la biotecnología. En vez de eso es prudente buscar las instituciones que actúan como directrices en la tan importante función de la propiedad intelectual.

---

etapa final, o sea la introducción en el mercado de un nuevo producto. Puede consultarse en Quintero- Ramírez, Rodolfo, *Biotecnología. Prospectiva de la investigación y el desarrollo tecnológico del sector petrolero al año 2025*, México, IMP, 2001. pp. 135-47.

Las patentes biotecnológicas.

El robusto crecimiento del sector de la biotecnología provocó que tuvieran que diseñarse estrategias específicas para su protección, tal es el caso de las patentes, una herramienta jurídica indispensable para la protección de las invenciones biotecnológicas.

La bioindustria, los derechos de propiedad intelectual, y especialmente las patentes, son la herramienta jurídica indispensable para la investigación y desarrollo de la biotecnología.<sup>46</sup>

Las patentes son el punto de contacto entre la propiedad intelectual y la biotecnología, por lo que es conveniente realizar un análisis desde sus inicios; es decir desde la aparición de la figura de la patente hasta llegar a las complejas patentes biotecnológicas.

El primer acercamiento a la figura de lo que hoy consideramos como patente se da con los griegos, aunque suene raro y hasta cómico con las recetas de cocina.

Los historiadores descubrieron un texto griego que proviene de la ciudad de Sybaris, en Lucania, y en el cual se contiene la concesión de un monopolio de un año al inventor de una receta de cocina.<sup>47</sup>

---

<sup>46</sup> Rifkin, Jeremy, "La vida patentada", en *El siglo de la biotecnología. El comercio genético y el nacimiento de un mundo feliz. ob. cit.*, pág. 89.

<sup>47</sup> Torres C., Ricardo, "Propiedad intelectual biotecnología y biodiversidad", *Biotecnología y gestión para América Latina y el Caribe*, Bogotá, Colciencias, 1995, p. 57.

Otros historiadores mencionan que la patente apareció en la Edad Media, en un principio para estimular la producción de invenciones a un nivel local, posteriormente para promover la transferencia de tecnologías extranjeras.

Originalmente las patentes eran denominadas cartas abiertas; así eran empleadas en la Gran Bretaña.

Una de las primeras cartas patentes que fueron otorgadas la concedió el rey Edmundo II en 1331 al textilero flamenco John Kempe.<sup>48</sup>

Desde entonces la patente fue usada como un medio para transferir tecnología, aunque obviamente la razón, por la que se concedían monopolios a través de su uso, era económica. De hecho la mayoría de los artesanos e inventores estaban de acuerdo en mostrar todas sus técnicas y trabajos, siempre que tuviesen una protección al menos temporal.

En 1474 en Venecia se establece la primera Ley General de Patentes.

Mediante ella se obligaba a que su titular registrara cualquier nuevo e ingenioso mecanismo no producido previamente dentro de Venecia, y se prohibía reproducirlo a cualquier otro inventor, a menos que hubiera de por medio regalías razonables.<sup>49</sup>

Algunos puntos relevantes de esta ley es que concedía un plazo de explotación exclusiva de 10 años y contemplaba sanciones para aquéllos que ocuparan la invención sin autorización.

---

<sup>48</sup> *Ibidem*, p. 63.

<sup>49</sup> *Idem*.

Se hace énfasis en la importancia de la ley veneciana<sup>50</sup>, en razón de que ahí se encuentran los elementos fundamentales del derecho de patentes contemporáneo, como son: la utilidad social, la promoción de la actividad inventiva, el resarcimiento de los costos incurridos por el inventor y el desarrollo del inventor a gozar de los frutos de su capacidad inventiva.<sup>51</sup>

En 1623 se estableció en Gran Bretaña el *Statute of Monopolies*, el cual declaró contrarios a la ley todos los monopolios de la corona, cartas y patentes, esta fue una reacción a los abusos a los que se habían llegado con las prácticas de las patentes.<sup>52</sup>

Otro antecedente se da en Francia; en donde surgió la Ley de Patentes de 1791, en la cual se utiliza el término *brevent d'invention* para referirse a las patentes. La importancia de esta ley es que logra un punto medio al entenderse no como prerrogativa que otorga el soberano, sino como el reconocimiento de un derecho privado preexistente, el llamado derecho de propiedad.

En Francia en 1884 se expide una nueva ley que asienta principios básicos para la propiedad intelectual, como lo son el principio de registrar: además de considerar a la invención y al descubrimiento como sinónimos.<sup>53</sup>

---

<sup>50</sup> Becerra Ramírez, Manuel *La propiedad intelectual en transformación*, ob. cit. p. 12.

<sup>51</sup> *Ibid.*, p. 10.

<sup>52</sup> Jañez Pareja, Enrique, *Introducción a la biotecnología*, ob. cit., p. 91.

<sup>53</sup> Véase en Soberón Mainero, Francisco Xavier, *La ingeniería genética y la nueva biotecnología*, ob. cit., p.105-109.

Se generaron diversas leyes en materia de propiedad intelectual, sin embargo es hasta finales del siglo XIX cuando se da un movimiento hacia la internacionalización.

Con la Convención de París de 1883 arranca lo que llamamos la primera generación de un derecho internacional de la propiedad intelectual.<sup>54</sup>

En nuestra investigación realizamos un análisis del desarrollo de la propiedad intelectual, ahora es importante distinguir las interacciones entre la biotecnología y la propiedad intelectual, con el fin de determinar puntos de unión que ayuden a que ambas materias puedan ser analizadas y se comprendan los componentes básicos que las relacionan.

La biotecnología se ha hecho presente en toda la historia de la humanidad, desde un pan hasta la cruce de animales en la ganadería, es por eso vital conocer como se desarrollaron los primeros contactos de la biotecnología con la propiedad intelectual, con el fin de perfilarnos a descubrir como ha sido su tratamiento desde antaño.

La carrera científica a partir de las investigaciones de Watson y Crick sirvió como sustento para que en la actualidad se pueda hablar de una biotecnología basada en cinco procesos esenciales como son:

- La identificación genética;
- El aislamiento;

---

<sup>54</sup> Manuel Becerra Ramírez, *La propiedad intelectual en transformación*, ob. cit., p. 15.

- La clonación;
- La síntesis química; y
- La inserción a los organismos ya existentes para producir características heredables determinadas por el mismo hombre.

La consideración a estos cinco rubros de la biotecnología es justificable y cada uno tiene implicaciones jurídicas diferentes. Además como veremos más adelante el rubro de la clonación aun está prohibido, debido a que no se manifiesta sólo como un fenómeno que atañe a la propiedad intelectual; sino que abarca también los derechos humanos.

La regularización de los organismos genéticamente modificados por medio de la propiedad intelectual es relativamente nueva. Hace varios años ni siquiera estaba precisada tal regulación, probablemente por el escaso valor económico que se le atribuía a los recursos genéticos o bien por su abundancia. En aquel tiempo los países permitían que se realizaran investigaciones de manera gratuita, otros si imponían algunas restricciones, aunque por lo general todo se ejecutaba sin limitaciones.

La revolución biotecnológica acompañada de la reciente patentabilidad de materia viviente; elevó el valor económico de los recursos genéticos y alerto a los países desarrollados sobre las posibilidades de la apropiación intelectual, que supone el otorgamiento de patentes, las cuales les permitirían tener control.

La primera patente concedida a un proceso o producto de la biotecnología fue en 1980<sup>55</sup> otorgada por la Corte Suprema de Estados Unidos, en la sentencia del asunto *Diamond vs Chakrabarty*, que consistió en una bacteria producida artificialmente; a través de la manipulación genética y que tenía la capacidad para descomponer los componentes químicos del petróleo crudo. Por lo que podría utilizarse para limpiar los vertidos del petróleo en los océanos.<sup>56</sup>

El procedimiento para otorgar una patente se realiza ante oficinas especializadas en la materia, por lo cual el patentamiento de la bacteria degradante de petróleo se realizó en la Oficina de Patentes de los Estados Unidos de América, en su primer intento por conseguir la patente fue rechazado. Sin embargo no del todo ya que se consiguió patentar el procedimiento para crear la bacteria.

Los motivos para no otorgar la patente según la Oficina estadounidense fueron los siguientes:

- No se concede debido a que los microorganismos son producto de la naturaleza: y
- No se concede en virtud de que la materia viviente no es patentable según la legislación estadounidense.

---

<sup>55</sup> En 1873 se concedió una patente a Louis Pasteur, al incluir a la levadura como si fuera una manufactura, véase en Muñoz, Emilio., *Biotecnología, industria y sociedad. El caso español*, Madrid, Fundación CEFI, 1997, p. 23.

<sup>56</sup> *Ibíd.*, p. 25.

El tema trascendió y se tuvo que estudiar en la Corte de los Estados Unidos, la decisión final apenas fue mayoritaria por 5 (cinco) votos a favor contra 4 (cuatro) en contra.

Se estimo que al tratarse de una bacteria no existente en la naturaleza, la bacteria de Chakrabarty constituía una invención nueva y por lo tanto es materia patentable.<sup>57</sup>

José Luis Solleiro en su artículo “*Propiedad Intelectual y su impacto en la difusión de la Biotecnología*” describe que con la concesión de la patente en el caso *Diamond vs Chakrabarty*; el concepto de descubrimiento se transformó; la Corte afirmó que un nuevo mineral descubierto en la tierra o una nueva planta encontrada en su forma silvestre no serían materia patentable, dado que tales descubrimientos son manifestaciones de la naturaleza, de acceso libre para todos los seres humanos y no reservadas para nadie de manera exclusiva, a pesar de ello la bacteria Chakrabarty, poseía características marcadamente diferentes a cualquier otro organismo que se encontrara en la naturaleza, por lo que no se considera una creación de la naturaleza y por tal razón es patentable.<sup>58</sup>

---

<sup>57</sup>Melgar Fernández, Mario, *Biotecnología y propiedad intelectual: Un enfoque integrado desde el derecho internacional*, ob. cit., p. 191.

<sup>58</sup>Solleiro Rebolledo, José Luis, “Propiedad intelectual y su impacto en la difusión de la biotecnología”, en Ingrid Brena Sesma (coordinadora), *Salud y derecho*, ob. cit., p. 230.

M. Lobato menciona:

Efectivamente desde el punto de vista científico es igualmente materia viva el microorganismo, la planta o el animal. Una vez, por tanto, que se abre la brecha admitiendo la patentabilidad biológica in genere queda a punto para su admisión”.<sup>59</sup>

De manera formal fue en el año de 1987 cuando la Oficina de los Estados Unidos de Patentes y Marcas estableció que todos los organismos multicelulares, incluidos los genéticamente modificados deben considerarse patentables, bajo el razonamiento de que lo único en ese aspecto que no sería objeto de patentes; serían los productos encontrados en la naturaleza.

Es así como el área de la biotecnología cobró importancia para la propiedad intelectual, la cual a pesar de tener la figura de las patentes para la protección de invenciones no la contemplaba. Muchos factores influyeron, desde el social, el económico y desde luego el político, de esta manera se comenzó a incluir normas en las legislaciones, referidas específicamente para la biotecnología.

El fenómeno que representa la biotecnología se ha consolidado en leyes a nivel internacional, ejemplo de ello es el "Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio", que surgió como una respuesta a las exigencias de los miembros de la Organización Mundial del Comercio, esto da muestra de que aun cuando la biotecnología sea novedosa, no deja de necesitar una regulación jurídica, que garantice su uso de manera responsable.

---

<sup>59</sup> Lobato García- Miján, Manuel, *El nuevo marco legal de las patentes químicas y farmacéuticas Madrid, Civitas, 1994, p. 103.*

La preocupación de regular la biotecnología produjo el desarrollo de diferentes herramientas, como veremos más adelante depende en que región del mundo se desarrolle la biotecnología para saber cómo se llevara su tratamiento.

## Capítulo 3 Marco legal

La biotecnología constituye un desafío para el mundo jurídico, su regulación ha resultado incierta por la velocidad en la que se desarrolla, incluso es fuente de debates, por involucrar al Acido Desoxirribonucleico (ADN), fuente de información de todo ser vivo y visto como algo casi intocable.

El estudio de la normatividad reguladora de los organismos genéticamente modificados es sustancial. Por lo que se partirá del ámbito internacional; hasta llegar a la Constitución y a las leyes específicas de propiedad intelectual.

Es importante destacar como han evolucionado las instituciones jurídicas en comparación con el desarrollo tecnológico; en concreto la biotecnología, ya que aún cuando el crecimiento de esta última ha sido abrupto, el derecho debe generar instrumentos para su regulación.

### 3.1 Regulación jurídica internacional de los organismos genéticamente modificados

El desarrollo biotecnológico por la rapidez de su evolución pone a prueba al derecho, es menester realizar un examen de los instrumentos jurídicos con los que se cuenta y lo conveniente es orientarnos al ámbito internacional en primer lugar.

En este apartado de la investigación se tiene por propósito presentar de manera general, el panorama jurídico internacional, bajo el cual se encuentra regulada la materia de los organismos genéticamente modificados en relación

con la propiedad intelectual y también con otras materias afines como la bioseguridad. Considero importante esta parte de la investigación por el dinamismo que representa la biotecnología y la necesidad constante de regularla.

### 3.1.1 Declaración de Río de Janeiro

La Declaración de Río de Janeiro se considera el producto de las negociaciones entabladas por Estados de América Latina y el Caribe y de la Unión Europea. En esta declaración se asume el compromiso para seguir el principio del desarrollo sustentable, por considerar la necesidad de revertir la degradación ambiental, además de fomentar la cooperación para la recuperación de patrimonios culturales.

En lo que toca al ámbito político las regiones participantes se comprometieron a llevar a cabo acuerdos institucionales, además de plantear una cooperación internacional, sustentado por experiencias e información. Se estimo la necesidad de hacer compatible el crecimiento económico, la protección del medio ambiente y el progreso social.

Otro objetivo de la declaración es el de dar prioridad a la erradicación de la pobreza, la marginalidad y la exclusión social, así como a la transformación de estándares de producción y consumo.

En el sector económico se proyectó la necesidad de liberar al comercio para hacerlo beneficioso y combatir las fluctuaciones financieras, para ello es conveniente una integración regional y una estabilización democrática.

Un punto importante aparece al esbozar la amplia necesidad de realzar la ciencia y la tecnología a fin de fortalecer las capacidades nacionales y contribuir a los esfuerzos para enfrentar los problemas globales.

También se fundaron principios en el área cultural, educativa, científica, tecnológica, social y humana, por considerar notorio el compromiso de desarrollar los recursos humanos, es decir de proporcionar mayores recursos para atender las demandas sociales y mejorar la calidad de vida

La Convención de Río de Janeiro acontecida en el año de 1992 es también conocida como la Conferencia de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente y el desarrollo<sup>60</sup>. Entre los datos trascendentes de esta Convención se puede notar que asistieron 176 Estados, además de cientos de organismos internacionales gubernamentales y no gubernamentales como observadores.

Contenido de la Declaración de Río de Janeiro.

La importancia de esta Convención a nivel diplomático es la aprobación de cinco documentos conocidos como "instrumentos de Río" que son los siguientes:

1. La Convención marco de las Naciones Unidas sobre el cambio climático.

Esta Convención se constituye después de una serie de esfuerzos gubernamentales encaminados a resolver la problemática del cambio climático. Se reconoce la creciente necesidad de lograr una estabilidad en el ambiente que

---

<sup>60</sup> También es conocida como "Cumbre para la Tierra", fue llevada a cabo entre el 3 y el 14 de junio de 1992. El objetivo de su realización fue proteger al medio ambiente. La información fue consultada en <http://www.cinu.org.mx>

es afectado por las actividades industriales y de otro tipo de actividades que producen dióxido de carbono.

Se llevó a cabo en New York el 9 de mayo de 1992. Su intención es la de reforzar la conciencia internacional y lograr la estabilización de los problemas relacionados con el cambio climático.<sup>61</sup>

Uno de los objetivos de esta Convención es la estabilización de las concentraciones de gases de efecto invernadero, que puedan afectar el clima y la armonía en los ecosistemas. Además se pide el establecimiento de inventarios precisos y periódicamente actualizados de las emisiones de gases de efecto invernadero de los países industrializados.

Las partes reconocen el impacto del cambio climático en los asuntos relacionados con la agricultura, la industria, la energía, los recursos naturales y las actividades en los litorales marinos, por lo que acuerdan establecer programas nacionales para frenarlo.

Una gran cantidad de países firmaron la Convención, no obstante el mayor peso recae sobre los países desarrollados o industrializados, por considerar que son los principales emisores de gases causantes del efecto invernadero. Se dejó claro que deben tener control de las emisiones de gases y respaldar a los países en desarrollo; por medio de apoyo financiero, tecnológico e informativo.

---

<sup>61</sup> Convención de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático disponible en <http://unfccc.int/resource/docs/convkp/convsp.pdf>

La Convención acepta que las emisiones de gases de efecto invernadero producidas por las naciones en desarrollo crezcan en los próximos años, por considerar que la actividad industrial no se puede paralizar. Además propone generar instrumentos para ayudar a dichos países a limitar las emisiones; sin perjudicar su progreso económico.

En 1997 se adicióno a la Convención el Protocolo de Kyoto, que cuenta con medidas vinculantes jurídicamente. Este protocolo tuvo que adherirse; debido a que los gobiernos notaron que sus compromisos no serían suficientes para abordar el tema del cambio climático.

El Protocolo de Kyoto sigue los mismos objetivos, principios e instituciones de la Convención reforzando la vinculación de los compromisos.

## 2. El Convenio sobre Diversidad Biológica.

Fue celebrado en 1992, las finalidades que busca conseguir son la conservación de la diversidad biológica, el uso sustentable de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos; además de propiciar una transferencia apropiada de la tecnología. Por la relevancia que representa en nuestro tema de estudio, este convenio será estudiado de manera específica más adelante.

## 3. La Declaración autorizada de principios, sin fuerza jurídica obligatoria, para un consenso mundial respecto a la ordenación, conservación y el

desarrollo sustentable de los bosques de todo tipo<sup>62</sup> (esta declaración no tuvo acuerdos sustantivos).

En dicha Declaración se resalta el papel fundamental de los bosques en los procesos ecológicos, además de su gran potencial para satisfacer las necesidades humanas, siempre y cuando se respeten los valores ambientales.

Instaura una serie de principios con el objetivo de contribuir a la ordenación, la conservación y el desarrollo sustentable de los bosques; también pretende combatir las problemáticas existentes y consolidar las oportunidades en la silvicultura.

Cada uno de los Estados se compromete a generar herramientas a nivel nacional para la conservación y el desarrollo sustentable de los bosques, se garantiza que la explotación de sus recursos será por medio de políticas ambientales y asegurando que haya políticas de control.

Se estipula el emprender actividades para no solo conservar los bosques; sino aumentarlos mediante la rehabilitación, reforestación y repoblación forestal en tierras improductivas, degradadas y deforestadas. También mediante la ordenación de los recursos forestales existentes.

#### 4. El Programa de Acción Agenda 21 (acuerdo programático).

Contiene 40 capítulos, ordenados en cuatro apartados, es un plan de acción para implementar los principios de la Declaración de Río.<sup>63</sup>

---

<sup>62</sup> Se puede consultar en <http://www.wrm.org.uy/actores/UNCED/principios.htm>

## 5. La Declaración de Río sobre medio ambiente y desarrollo.

Constituye el instrumento declarativo de principios internacionales sobre los derechos y obligaciones ambientales de los Estados más aceptado a la fecha, y su influencia es evidente en instrumentos posteriores.

Son 27 los principios que implanta, abordan el derecho a una vida saludable y productiva en armonía con la naturaleza, el derecho soberano de los Estados de utilizar sus propios recursos; según sus propias políticas ambientales y de desarrollo, además de la responsabilidad de regular las actividades que se lleven a cabo en su circunscripción territorial.

Se acentúa que el desarrollo sustentable solo será posible, si se erradica la pobreza, con el objetivo de reducir las desigualdades en los distintos niveles de vida. Se dará prioridad en apoyar el crecimiento de los países en vías de desarrollo, por considerarlos un sector vulnerable. Los Estados deberán cooperar según sus propias capacidades en el desarrollo de ciencia y tecnología.

Los Estados se coordinarán para la consolidación de un sistema económico internacional favorable y abierto, que influya en el crecimiento económico y el desarrollo sustentable de todos los países, a fin de abordar en mejor forma los problemas de la degradación ambiental.

Se aplicará un criterio de precaución conforme a las capacidades de cada Estado, por lo que cuando haya peligro de daño grave o irreversible, o la falta de

---

<sup>63</sup> Programa de Acción Agenda 21; reproducido en Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y Desarrollo, Río92, Programa 21, Madrid, Ministerio de Obras Públicas y Transportes, tomo 2, 1993.

certeza científica, podrán utilizarse estas como razones para suspender cualquier tipo de actividad. En concordancia con lo anterior se deberá emprender una evaluación del impacto ambiental, en calidad de instrumento nacional.

Desgraciadamente no todos los instrumentos enlistados con anterioridad tuvieron el éxito deseado. Por ejemplo en lo relativo a la protección de los bosques los resultados fueron decepcionantes. Aun ante esas circunstancias adversas, hubo un logro resaltable; pues en la Conferencia de Río se consiguió un acuerdo general para el desarrollo sustentable al cual deben encaminarse las futuras acciones públicas, tanto a nivel internacional como regional, nacional y local.<sup>64</sup>

La Convención de Río es hasta ahora uno de los instrumentos más relevantes en cuanto a la protección del medio ambiente se refiere. Ahora bien diez años después se celebró la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sustentable la cual trajo resultados que sólo se limitaron a buenas intenciones y no hubo progreso en la materia.

### 3.1.2 Convenio sobre diversidad biológica

Este convenio surge como una respuesta a la importancia de la diversidad biológica.<sup>65</sup> Busca acrecentar el cuidado y respeto de los valores ecológicos,

---

<sup>64</sup>Véase en Melgar Fernández, Mario, *Bioteología y propiedad intelectual: Un enfoque integrado desde el derecho internacional*, ob. cit., p. 25.

<sup>65</sup> Según una evaluación del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, hasta un 24% de especies de grupos, como mariposas, aves y mamíferos, se ha extinguido del territorio de algunos países europeos, por lo que es necesario tener una reglamentación protectora de la biodiversidad, tal es el caso del Convenio sobre Diversidad Biológica.

genéticos, sociales, económicos, científicos, educativos, culturales, recreativos y estéticos de la diversidad biológica y sus componentes.

...la necesidad de proteger la biodiversidad está basada no sólo en sus valores intrínsecos, sino en su importancia crítica para satisfacer las necesidades alimentarias, de salud y de otra naturaleza de la población en crecimiento.<sup>66</sup>

Se establecen obligaciones de conservación y utilización sustentable de la biodiversidad, además las bases para que los estados de origen puedan implementar medidas nacionales específicas; que permitan una participación justa y equitativa en los beneficios económicos provenientes de la utilización de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales asociados a la biodiversidad.

Desde mi punto de vista uno de los alicientes para crear este Convenio fue el conseguir una protección internacional específica para el área ecológica, al otorgar importancia a la biodiversidad, por ofrecer toda una serie de servicios esenciales, como la regulación climática, el mantenimiento de la calidad atmosférica, la absorción de contaminantes, la generación y mantenimiento de tierras y la captación de energía solar y su transformación.

Aspectos generales del Convenio.

Este acuerdo fue desarrollado en el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, el cual se realizó en mayo de 1992 en Nairobi, Kenya, y entró en vigor en diciembre de 1993.

---

<sup>66</sup> *Ibid.*, p. 50.

Fue firmado por 188 países, destaca la ausencia de Estados Unidos, quien a pesar de firmarlo no lo ratificó. En términos generales pretende consolidar un régimen internacional de protección global a la biodiversidad; cuyo alcance rebasa los objetivos típicos de conservación.

Así regula la utilización sustentable de la biodiversidad, la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de los recursos genéticos y el acceso a los mismos, al incluir las transferencias de tecnología y al tomar en cuenta la biotecnología.

El Convenio está integrado por 42 artículos y dos anexos; en los que se da a conocer el interés por la protección y conservación del medio ambiente global.

El Convenio afirma que la diversidad biológica está integrada por:

...la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende diversidad dentro de cada especie entre las especies y de los ecosistemas.<sup>67</sup>

De lo anterior se desprenden los siguientes componentes:

- La diversidad de ecosistema. La Convención entiende por ecosistema en el artículo 2º párrafo 7 lo siguiente:

Un complejo dinámico de comunidades vegetales, animales y de microorganismos y su medio no viviente que interactúan como una unidad funciona.

---

<sup>67</sup> Artículo 2, sexto párrafo del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

- La diversidad de especies. Una especie es comprendida como la unidad básica de clasificación en la biología.

Una especie se define como una población o serie de poblaciones de organismos que en condiciones naturales pueden reproducirse libremente entre sí, pero que no lo hacen con miembros de otras especies.<sup>68</sup>

- La diversidad genética dentro de cada especie.

En el preámbulo se señalan las razones específicas por las que se generó el Convenio y de manera general son las siguientes:

1. Reconocer los valores ecológicos, genéticos, sociales, económicos, científicos, educativos, culturales, recreativos y estéticos de la diversidad biológica y sus componentes.
2. Para reafirmar que los Estados tienen derechos soberanos sobre sus propios recursos biológicos y asentar la responsabilidad de los mismos en la conservación de su diversidad biológica.
3. Por la necesidad de desarrollar capacidades científicas, técnicas e institucionales.
4. Para prever, prevenir y atacar las causas de reducción o pérdida de la diversidad biológica.
5. Al reconocer la estrecha y tradicional dependencia de comunidades locales y poblaciones indígenas que tienen sistemas de vida tradicionales basados en los recursos biológicos, y la conveniencia de compartir

---

<sup>68</sup> Buican, Denis , *Historia de la biología, ob. cit.*, p. 27.

equitativamente los beneficios que se derivan de la utilización de los conocimientos tradicionales, las innovaciones y las prácticas pertinentes para la conservación de la diversidad biológica y la utilización sustentable de sus componentes.

6. Para promover la cooperación internacional, regional y mundial entre los Estados y las organizaciones intergubernamentales y el sector no gubernamental para la conservación de la diversidad biológica y la utilización sustentable de sus componentes.
7. Para garantizar la conservación y la utilización sustentable de la diversidad biológica fortalecerán las relaciones de amistad entre los Estados y contribuirán a la paz de la humanidad.

El artículo 1º del Convenio establece como objetivos específicos los siguientes:

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 sustentable de 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 los derechos sobre esos recursos y a esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada.

Los objetivos se pueden enlistar de la siguiente manera:

1. La conservación de la diversidad biológica.
2. La utilización sustentable de sus componentes.
3. La participación equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos. Este objetivo es uno de los más novedosos,

pretende crear una justicia distributiva, con la cual se corrija el hecho de que los países en desarrollo, a pesar de poseer la mayor parte de la biodiversidad a nivel mundial, se benefician muy poco de la explotación comercial de los recursos genéticos.

4. La búsqueda de un desarrollo sustentable con relación al uso de la biodiversidad.

Los recursos biológicos.

Hace ya varios años el terreno de la diversidad biológica tenía una regulación muy flexible, tanto así que los países permitían la realización en sus territorios de diversas investigaciones y el uso de sus recursos biológicos, debido a que lo consideraban una forma de cooperación internacional para la investigación. Sin embargo con la vertiginosa carrera científica y tecnológica surgieron intereses sobre todos esos recursos biológicos que anteriormente no eran rentables. Ahora las grandes naciones están interesadas en poseerlas y tener su uso exclusivo.

La biodiversidad actualmente es de interés común para la humanidad, además de que hay un especial interés en ella por los recursos genéticos que conlleva.

Con anterioridad al Convenio sobre Diversidad Biológica existía una práctica de libre acceso a los recursos genéticos, aunque su estatuto jurídico era indefinido.<sup>69</sup>

---

<sup>69</sup> Melgar Fernández, Mario, *Bioteología y Propiedad Intelectual: Un enfoque integrado desde el Derecho Internacional*, ob. cit. p. 57.

Algunos sectores, sobre todo el científico, y los estados más industrializados, se pronuncian por un reconocimiento de los recursos genéticos como patrimonio de la humanidad. Una vez conseguido este objetivo se buscó brindar el mayor interés de la comunidad internacional en la conservación y uso sustentable de la biodiversidad por parte de cada Estado. Aún cuando ya se había declarado un interés común sobre la conservación y utilización sustentable de la biodiversidad, esto no impide el control estatal sobre el acceso a los recursos genéticos.

En el párrafo 4º del preámbulo del Convenio sobre la Diversidad Biológica marca que:

Los Estados tienen derechos soberanos sobre sus propios recursos biológicos.

El control no es ilimitado ya que como bien indica el artículo 3º del Convenio, los Estados tienen la obligación de asegurar que las actividades que se llevan a cabo dentro de la jurisdicción o bajo su control no perjudiquen al medio de otros Estados o de zonas situadas fuera de toda jurisdicción nacional.

Los Estados tienen la obligación de utilizar sus recursos de manera sustentable, tal como lo disponen los artículos del 5 al 10, que indican medidas para la conservación y utilización de los recursos.

El uso sustentable de la biodiversidad se lograra mediante la cooperación internacional (artículo 5). El Convenio establece una serie de medidas como la elaboración de estrategias, planes y programas nacionales enfocados a la

conservación y la utilización sustentable de la diversidad biológica; que se aplicaran de acuerdo a las capacidades y condiciones de los particulares (artículo 6).

Es obligación de los Estados la adopción de medidas de conservación, entre ellas la de identificar las actividades que tengan o puedan tener efectos perjudiciales en la conservación y utilización sustentable de la diversidad biológica.<sup>70</sup> Por lo que reglamentará o administrará los recursos biológicos importantes para la conservación de la diversidad biológica, ya sea dentro o fuera de las áreas protegidas (artículo 8).

Al reconocer la importancia de la biodiversidad se desestima el acceso a los recursos genéticos como una práctica libre y gratuita. El Convenio tiene la característica de instaurar un régimen de acceso controlado a los recursos genéticos, con el fin de facilitar el que los Estados de origen puedan obtener mayor participación en la distribución de los beneficios derivados del aprovechamiento de su biodiversidad. Sin dejar pasar las pautas para la elaboración de políticas y medidas legislativas, adoptadas por los Estados al regular sus recursos genéticos.

El artículo 15 del Convenio en sus incisos 4 y 7 establece:

Cuando se conceda el acceso, será en condiciones mutuamente convenidas

---

<sup>70</sup> Artículo 7 del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Mientras que en el inciso 5 suscribe que:

Se estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la parte que los proporciona.

Aplicación del Convenio a nivel nacional.

A nivel nacional el Convenio exige que con arreglo a sus condiciones y capacidades particulares o bien en la medida de lo posible y según proceda realice las siguientes medidas:

1. Elaborar estrategias, planes o programas específicos para la conservación y uso sustentable (artículo 6).
2. Integrar dichos objetivos en los distintos planes, programas y políticas sectoriales o intersectoriales. (artículo 6).
3. Y en los procesos nacionales de adopción de decisiones (artículo 10).

El convenio no solo se limita a conservar y proteger los bienes que caen dentro del ámbito de la soberanía estatal, por el contrario también abarca aquellos no sujetos a jurisdicción. Además contiene disposiciones que no se aplican de manera directa, por lo cual necesitan alta colaboración de los países que lo adoptan, en el sentido de crear para su ejecución un sistema normativo eficiente.

Los principales aspectos que deben resolver las normatividades nacionales son: ámbito de aplicación, procedimientos de acción en cuanto a los recursos genéticos y determinar las autoridades competentes.

Si se pretende poner en funcionamiento el Convenio sobre Diversidad Biológica es básico implantar instituciones lo suficientemente maduras, para asegurar que se apliquen las condiciones mutuamente convenidas y el consentimiento fundado. Por lo cual se deben esclarecer factores como la cantidad y tipo de material al que se desea tener acceso y la evaluación del impacto sobre la conservación y utilización sustentable de los recursos.

Asimismo por la estrecha relación de la propiedad intelectual con la diversidad biológica, en la que se conjugan factores como el económico, el social y el ecológico, el Convenio instaura medidas para la protección de la diversidad biológica, gran parte de las disposiciones en esta materia son para salvaguardar la soberanía estatal sobre los recursos genéticos.

Medidas de conservación *in situ* y *ex situ*.

El artículo 8 marca las medidas a seguir para la conservación de entornos naturales donde se encuentran las especies, por lo cual implanta las siguientes acciones:

- Establecimiento de sistemas de áreas protegidas, con directrices para su selección, establecimiento y ordenación (incisos a y b).
- Medidas para la protección de ecosistemas, hábitat naturales y zonas adyacentes (incisos d y c).
- Medidas para la rehabilitación y restauración de ecosistemas degradados, así como para la recuperación de especies amenazadas (inciso f), incluyendo medidas legislativas reglamentarias (inciso k).

- Medidas para regular o controlar los riesgos derivados de la utilización de la biotecnología” sobre los ecosistemas, las especies y la salud humana (inciso g).
- Medidas de control o erradicación de especies exóticas que supongan un riesgo para los ecosistemas, hábitat o especies (inciso h).
- Medidas de protección y fomento de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales de las comunidades indígenas (inciso j).
- Cooperar financieramente para el establecimiento de todas las medidas de conservación, particularmente a favor de los países en vías de desarrollo (inciso m).

También hay que notar que el artículo 8 sirvió como fundamento para la posterior elaboración del Protocolo de Cartagena, especialmente en su inciso g que establece la conservación *in-situ* de los Estados parte, además de instituir las medidas para disminuir los riesgos que conlleve el uso de organismos genéticamente modificados. El Protocolo de Cartagena adopta el artículo 8 junto con el 19 para fijar el tratamiento, gestión y distribución de los beneficios de la biotecnología.

En lo concerniente a la conservación *ex situ* de las especies el artículo 9 establece que las partes adoptaran medidas y establecerán instalaciones para la conservación *ex situ* y la investigación de plantas, animales y microorganismos, preferiblemente en el país de origen de los recursos en cuestión.

El Convenio hace alusión a la protección de las comunidades indígenas, en razón de que existe gran cantidad de biodiversidad en el territorio que habitan. Por lo cual al ser explotados tales recursos, es necesario que se garantice una repartición equitativa de los beneficios.<sup>71</sup> Además las comunidades han hecho uso de tales recursos de una manera sostenida y respetuosa.

El acceso y las transferencias de tecnología.

El Convenio pretende crear parámetros para guiar la distribución de los beneficios surgidos de la utilización de los recursos genéticos. Por ello se crea una regulación de la transferencia de tecnología; incluyendo la biotecnología, así como el intercambio de información y la cooperación científica (artículos 16 al 19).

El artículo 16 marca la manera en la que se llevara a cabo el acceso y la transferencia de tecnología. Hay que notar que el ámbito material del artículo 16 está circunscrito a aquellas tecnologías pertinentes para la conservación y utilización sustentable de la diversidad biológica o que utilicen recursos genéticos y no causen daños significativos al medio ambiente.

En el artículo 16.2 se garantiza a los países en desarrollo un acceso a estas tecnologías en condiciones justas y en los términos más favorables, se dispone que el acceso se haga en estricto respeto a los derechos de propiedad intelectual. En el caso de la tecnología sujeta a patentes y otros derechos de

---

<sup>71</sup> Se demostró que alrededor del 85% de las especies vegetales están localizadas en tierras que tradicionalmente han estado pobladas por comunidades indígenas. La información completa se encuentra en Melgar Fernández, Mario, *Biotecnología y Propiedad Intelectual: Un enfoque integrado desde el Derecho Internacional*, ob. cit., p. 64.

propiedad intelectual; el acceso y su transferencia se asegurarán por medio de la adecuada y eficaz protección de dichos derechos.

El artículo 16.4 dispone lo siguiente:

Cada parte tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, con objeto de que el sector privado facilite el acceso a las tecnologías (pertinentes para la biodiversidad o que utilicen recursos genéticos y que no causen daños al medio ambiente), su desarrollo conjunto y su transferencia en beneficio de las instituciones gubernamentales y el sector privado de los países en desarrollo, y al respecto acatará las obligaciones establecidas en los párrafos 1,3 y 3 del presente artículo.

A primera vista el Convenio establece un fácil acceso a las tecnologías, sin embargo este se encuentra condicionado por la propiedad intelectual.

En lo referente al acceso a los recursos genéticos el Convenio sobre Diversidad Biológica no establece claramente los principios básicos aplicables, con esto se da pie a que dichas condiciones sean pactadas por terceros, o bien por los propios órganos que establece, inclusive pueden ser instauradas por las partes en el Convenio. Los acuerdos que surjan reciben el nombre de acuerdos de distribución de beneficios, estos toman en cuenta disposiciones internacionales como nacionales.

Para explicar de manera estructurada esta parte del Convenio debemos desglosar al artículo 15, que contempla a la soberanía estatal sobre los recursos naturales, sienta los fundamentos de un nuevo régimen de acceso a los recursos genéticos. Los fundamentos recaen en dos principios que son el consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente convenidas, estos principios no fueron definidos en el propio Convenio debido a causas externas, que tenían que ver más con preocupaciones políticas, lo que si se logro es desarrollar

normativamente dichos principios a través de *soft law*, las Directrices de Bonn sobre acceso a los recursos genéticos y la distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de su utilización.

#### 1.-Principios reguladores en el convenio sobre diversidad biológica.

##### A. El consentimiento fundamentado previo.

Se refiere a la aprobación previa que debe otorgar el Estado que va a proporcionar los recursos genéticos. La Convención en el artículo 15.5 suscribe lo siguiente:

El acceso a los recursos genéticos estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos a menos que esa parte decida otra cosa.

El Estado que proporciona los recursos; podrá solicitar de manera directa e inmediata una descripción de todas las actividades que se pretenden realizar, es decir un informe en el cual se describan los procedimientos necesarios que se llevaran a cabo y se expliquen los riesgos potenciales.

El Estado que tenga la potestad para otorgar el consentimiento podrá ejercer este derecho según crea conveniente, lo anterior significa que decidirá sobre la clase de recursos, el material genético y también la localización geográfica en la que se llevaran a cabo las actividades.

A pesar de que el Convenio da gran peso a este punto, no se desarrollan los lineamientos para otorgar el consentimiento previo; sino que se deja como

una función de las Directrices de Bonn el explicarlo mediante los siguientes puntos:

- Certidumbre legal.
- Facilitación del acceso a un costo mínimo.
- Restricciones al acceso transparentes y basadas en fundamentos jurídicos, sin ser contrarias a los objetivos del Convenio.
- Consentimiento tanto de las autoridades respectivas como de las comunidades indígenas y locales.

B. Las condiciones mutuamente convenidas.

Se exige una negociación conforme al artículo 15.4 del Convenio, se suscribe lo siguiente:

Cuando se conceda acceso, éste será en condiciones mutuamente convenidas y estará sometido a lo dispuesto en el presente artículo.

Por obvias razones, el acuerdo que se tiene que dar es entre el usuario potencial y el Estado que aporta el material genético. Todo esto implica que las condiciones de acceso y distribución de beneficios sean aceptados por ambas partes.

En este punto las directrices de Bonn enumeran los siguientes requisitos para que se lleven a cabo las condiciones mutuamente convenidas:

- Certidumbre y claridad.
- Minimización de los costos y transacción.

- Desarrollo de arreglos contractuales modelos para los distintos recursos y para diversos usos.

2.-Las directrices de Bonn sobre accesos a los recursos genéticos y distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de su utilización.

Las directrices se aplican esencialmente sobre recursos genéticos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a la biodiversidad. Además fueron elaboradas de manera consensuada con los objetivos del Convenio sobre Diversidad Biológica, por lo que buscan la utilización de la biodiversidad. De tal manera que se pueda conservar y lograr también un reparto justo de los beneficios obtenidos.

Melgar Fernández hace referencia a que algunos objetivos que no se mencionan en el Convenio sobre Diversidad Biológica si aparecen en estas directrices, como:

La promoción de transferencia adecuada y efectiva de la tecnología apropiada hacia los países proveedores, especialmente los menos adelantados, así como los interesados y a las comunidades indígenas y locales y contribuir al desarrollo de mecanismo y regímenes de acceso y distribución de beneficios en lo que se reconozcan y protejan los conocimientos, innovaciones y prácticas de comunidades indígenas y locales “ de conformidad con sus leyes nacionales y con los instrumentos internacionales pertinentes.<sup>72</sup>

Las Directrices por sí solas no se pueden calificar como útiles, al menos jurídicamente, ya que son complementarios de instrumentos internacionales más complejos.

---

<sup>72</sup> *Ibidem*, p. 77.

Las directrices recogen el postulado de evitar que el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual impida el uso consuetudinario de los recursos genéticos.<sup>73</sup>

En materia de propiedad intelectual las directrices proponen la exigencia de la difusión del país de origen de los recursos genéticos. Además la posibilidad de acordar instrumentos en caso de que los materiales genéticos puedan adquirirse, también se pretende establecer las condiciones en las que se realizaran estos procedimientos.

Regulación de la bioseguridad.

Como columna vertebral de las medidas enfocadas a la regulación de la bioseguridad, el Convenio erige el artículo 8 inciso g que a la letra dice:

Regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y utilización sustentable de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

Del párrafo anterior las frases “en la medida de lo posible y según proceda” son destacables, por conceder libertad para los estados que adopten el convenio, para poder establecer sus propios estándares de protección. El convenio solo les propone que den una regulación a los riesgos provenientes de actividades biotecnológicas, sin establecer parámetros para hacerlo.

El artículo 19 del mismo Convenio abarca dos obligaciones en materia de bioseguridad y son las siguientes:

---

<sup>73</sup> *Ibidem*, p.81.

1. Información: Consiste en el compromiso de informar a las partes contratantes en cuyo territorio se busque introducir o realizar la actividad biotecnológica, con la finalidad de que lleve a cabo la normatividad o disposiciones correspondientes. También se deberá advertir sobre los efectos negativos que son previsibles y que pudieran acentuarse sobre zonas aún fuera del territorio señalado, o bien sobre zonas no sujetas a jurisdicción estatal.
2. En el artículo 19.3 se manifiesta la posibilidad de que las partes estudien la necesidad de un protocolo que regule los procedimientos, nuevamente salta a la luz que nada se impone; sino que se deja al arbitrio del Estado el querer o no establecer un protocolo que regule la practica biotecnológica.

La responsabilidad ambiental.

Este Convenio es uno de los más importantes respecto a la reglamentación internacional de la biotecnología aunque no se logro un consenso para señalar normas generales sobre responsabilidad ambiental. Lejos de apuntalar reglas generales, tan solo se señaló que este tema sería objeto de una negociación futura.

Se dejan al aire muchas cuestiones que debieran ser esclarecidas, no se señala el nivel de daño necesario para que se considere responsabilidad, tampoco se establecieron datos cualitativos.

Aún así si hay aspectos rescatables como por ejemplo el artículo 22.1 del Convenio sobre la Diversidad Biológica que incorpora lo siguiente:

...no afectarán a los derechos y obligaciones de toda Parte Contratante derivados de cualquier acuerdo internacional existente, excepto cuando el ejercicio de esos derechos y el cumplimiento de esas obligaciones puedan causar daños a la diversidad biológica o ponerla en riesgo.

La disposición brinda soluciones, para el caso en que se presenten controversias en el ámbito de aplicación del Convenio. Lo cual garantiza su adopción conjunta con otros tratados o convenios firmados con anterioridad, no obstante se manifiesta la supremacía de la premisa de no causar daños a la diversidad biológica o ponerla en algún riesgo. Es entonces un principio de no dañar a otros.

El Convenio Sobre la Diversidad Biológica tiene disposiciones con un amplio margen discrecional sin embargo esto no quiere decir que solo sea una carta de buenas intenciones en vista de que tiene elementos jurídicos sólidos y sustenta la llamada soberanía de los recursos genéticos.

### 3.1.3 Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología.

El Protocolo de Cartagena, entro en vigor el 11 de septiembre del 2003, es el primer instrumento internacional en regular la transferencia, manejo y uso de organismos genéticamente modificados, a través de la biotecnología moderna.

## Generalidades

Busca fincar las bases de la bioseguridad, al establecer las garantías mínimas que se deben conservar respecto a esa materia, sin desalentar las investigaciones y el desarrollo tecnológico.

El Protocolo de Cartagena se compone de 40 artículos y 3 anexos, fue elaborado con base en las constantes preocupaciones por los efectos adversos que pudiese tener la expansión de la biotecnología.

Hubo gran discusión para definir los alcances de protección que tendría, aún cuando el texto final deja abierta la posibilidad para aplicarlo tanto a la protección del medio ambiente como a la salud humana.

En Protocolo de Cartagena sobre bioseguridad es producto de la reunión de la Conferencia de las Partes, órgano principal del Convenio sobre Diversidad Biológica. Se buscó crear un documento elaborado por expertos designados por los gobiernos para estudiar las necesidades y las modalidades de bioseguridad, aplicados a los organismos genéticamente modificados, con las características de un procedimiento de acuerdo fundamentado previo y la incorporación del principio precautorio.<sup>74</sup>

## Finalidades

De manera resumida se establece en el artículo primero del Protocolo la necesidad de garantizar la transferencia y el uso de los productos de la

---

<sup>74</sup>Kubli García, Fausto, Régimen jurídico de la bioseguridad de los organismos genéticamente modificados, *ob. cit.* p. 96.

biotecnología; asimismo controlar los efectos nocivos que pudieran tener, con la finalidad de darle protección a la diversidad biológica.

Mario Melgar Fernández realiza una buena observación respecto al Protocolo; ya que destaca lo siguiente:

El protocolo incorpora el criterio de precaución en su parte dispositiva con lo que éste adquiere en su ámbito – a diferencia del Convenio sobre Diversidad Biológica – un estatuto vinculante.<sup>75</sup>

El protocolo en un sentido genérico y según su artículo 2 busca regular la protección de la diversidad biológica y de la vida humana, por ello es necesario que los estados se comprometan a adoptar medidas legislativas multidisciplinarias solamente así se llevara a cabo la finalidad perseguida que es lograr un régimen internacional de seguridad de la biotecnología.

Ejercicio de derecho por parte de cada Estado.

En el artículo 2.4 del Protocolo se instituye que de ninguna forma esta reglamentación limita los derechos de los Estados de optar por medidas más estrictas. En el Protocolo solo se instauran las medidas mínimas que se debieran tener con respecto a la protección brindada a la utilización sustentable de la diversidad biológica; es decir los Estados pueden tomar medidas más rigurosas respecto al tratamiento de la biotecnología, lo que influye de manera directa en las normas de propiedad intelectual.

---

<sup>75</sup> Melgar Fernández, Mario, *Biotecnología y propiedad intelectual: Un enfoque integrado desde el derecho internacional*, ob. cit., p. 115.

## Aplicación del Protocolo

El artículo 4º señala como actividades reguladas por el protocolo el tránsito, movimiento transfronterizo, así como la manipulación y la utilización de los organismos genéticamente modificados, que puedan causar efectos negativos para la diversidad biológica y la salud.

En sentido estricto aun no se tienen los conocimientos para determinar cuáles de los productos de la biotecnología tienen efectos negativos y cuáles no, entonces según mi perspectiva este artículo debiera aplicarse a prácticamente todos los productos que involucren la biotecnología.

Obviamente este artículo también tiene sus excepciones y dos son las más significativas: una se fija en el artículo 5 que indica que las disposiciones del artículo 4 no se usarán en cuestiones relativas al movimiento transfronterizo de organismos genéticamente modificados, que sirven para usos farmacéuticos, debido a que ya son regulados por otros acuerdos u organizaciones.

Cabe advertir que el Protocolo hace referencia en el término organismos vivos modificados, por lo tanto se entiende que los alimentos transgénicos quedan excluidos.

## Procedimiento y evaluación del riesgo.

La principal preocupación de la bioseguridad es precisamente la evaluación del riesgo en relación a los organismos genéticamente modificados.

Evaluar el riesgo significa atribuirle cierto grado de peligrosidad a algo, en este caso a los organismos vivos modificados.<sup>76</sup>

El Protocolo busca establecer las medidas mínimas para evitar efectos nocivos de los productos de la biotecnología en la salud y el uso sustentable de la diversidad biológica. El artículo 15 dispone respecto a la evaluación del riesgo, que esta se realizara por medio de procedimientos científicos sólidos y tendrá en cuenta las técnicas reconocidas.

En cuanto a la gestión del riesgo las partes establecerán y mantendrán mecanismos, medidas y estrategias adecuadas para regular, gestionar y controlar los riesgos para la salud humana, cada parte tomará las medidas oportunas para prevenir los movimientos transfronterizos involuntarios de organismos vivos modificados, incluidas medidas como la exigencia para realizar una evaluación del riesgo antes de la primera liberación de un organismo vivo modificado.<sup>77</sup>

En cuanto al procedimiento de evaluación éste va dirigido al movimiento transfronterizo intencional de organismos vivos modificados, que pretenden ser introducidos al medio ambiente de un Estado importador. Si realizamos un vínculo con la evaluación y gestión de riesgos resalta que los Estados importadores podrán prohibir la penetración en su territorio de organismos vivos modificados, en concordancia con los sistemas de evaluación de los riesgos, sin dejar atrás el ingrediente socioeconómico.

---

<sup>76</sup> Kubli García, Fausto, *Régimen Jurídico de la bioseguridad de los organismos genéticamente modificados*, ob.cit., p. 105.

<sup>77</sup> Artículo 16 Protocolo de Cartagena sobre bioseguridad.

El procedimiento que propone el Protocolo se basa en un acuerdo fundamentado previamente: el estado importador lo entregara de manera escrita.

En el artículo 8 se alude a la notificación que se debe hacer para manifestar la intención de introducir organismos vivos modificados, y se tendrán que citar todas las características específicas del organismo. Una vez configurada la notificación se procede a tomar una decisión, los Estados importadores pueden tomar decisiones en cualquier momento, incluso adoptar el principio de precaución, que lo amparará cuando no tenga certeza científica por falta de información; si se presenta esta situación podrá solicitar información adicional. Incluso cabe la posibilidad de una revisión y modificación de la importación, en caso de que se presenten fuentes de información desconocida anteriormente y relevante para determinar los efectos nocivos en cuanto al empleo de biotecnología.

Entonces existe la posibilidad de revisar y modificar el sentido de la importación ya estipulada. El artículo 12 señala que si se presentan cambios que influyan significativamente en los parámetros sobre los cuales se tomo la decisión, entonces se podrán modificar las condiciones sobre las cuales se adoptó la importación.

Para evitar cambios radicales en las características descritas inicialmente de los organismos genéticamente modificados, al momento de la adopción de la importación; el Estado importador puede fijar un plazo para observar

minuciosamente el proceso o ciclo vital del organismo, para buscar una toma de decisiones informada.

En el artículo 17 del Protocolo se menciona la creación de una figura novedosa denominada Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, cuyo objetivo es colaborar con los países contratantes en su toma de decisiones.

Procedimiento para importación de organismos genéticamente modificados para consumo humano, animal y otros procesos.

El artículo 11 del Protocolo precisa que el procedimiento busca establecer los principios sobre el comportamiento de exportadores e importadores de organismos genéticamente modificados.

En razón de considerar que gran parte de los organismos genéticamente modificados son utilizados como alimentos y otros procedimientos, se concluyó que la mayor parte de los transgénicos no son liberados en el medio ambiente, sino que son utilizados para consumo humano o animal.<sup>78</sup>

El procedimiento se centra en la función que desempeña el Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad, que actuará cuando un Estado adscrito al Protocolo tome la decisión de permitir el uso interno como alimento humano, animal o para procesamiento de algún organismo genéticamente modificado. Por lo cual tendrán que notificar al Centro de Intercambio sobre la determinación tomada, sin embargo esto no viola el principio de

---

<sup>78</sup>Kubli García, Fausto, *Régimen jurídico de la bioseguridad de los organismos genéticamente modificados*, ob. cit., p. 104.

autodeterminación de los Estados, por ser un acto potestativo interno tal decisión.

En el artículo 18.2 a) se hace referencia a que en los casos de importación se debe pedir la identificación de los organismos genéticamente modificados, señalar su finalidad como lo es el consumo o bien el procesamiento.

Debido a que el Protocolo no pide que se separen los organismos genéticamente modificados de los tradicionales, se debe señalar que pueden llegar a contener organismos vivos modificados.<sup>79</sup>

#### Tratamiento de la información

El artículo 20 del Protocolo propone al Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología, como el principal rector de esta área. Se prevé la necesidad de un intercambio de experiencias científicas y jurídicas; en la implementación de los organismos genéticamente modificados.

El Centro de Intercambio tiene la importante función de difundir la información y asimismo facilitar el acceso a la misma. Se informara sobre las experiencias nacionales, de la reglamentación y en general de todas las medidas de aplicación de la biotecnología moderna.

Existe la posibilidad de tener información confidencial, en ese caso la parte importadora establecerá sus argumentos frente al notificador, para aclarar que

---

<sup>79</sup> *Ibid*, p. 105.

cierta información merece un trato confidencial, el notificador verá la posibilidad de realizar una revisión interna de la decisión antes de divulgar la información.<sup>80</sup>

## La responsabilidad por daños al medio ambiente

El artículo 25.1 dispone que:

Cada parte adoptará las medidas nacionales adecuadas encaminadas a prevenir y si procede, penalizar los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados realizados en contravención de las medidas nacionales que rigen la aplicación del presente Protocolo. Estos movimientos se considerarán movimientos transfronterizos ilícitos.

Con esta disposición se pretende que cada país finque medidas para prevenir y sancionar responsabilidades, con base a la normatividad nacional que se haya violado.

## El factor económico

El artículo 26 establece la necesidad de salvaguardar los valores económicos y sociales. Se brinda la potestad a los Estados para imponer barreras al comercio de organismos genéticamente modificados que se van a liberar al ambiente; en caso de que puedan perjudicar elementos económicos o culturales de pueblos indígenas y locales.

Como es lógico tales peligros se deben evaluar científicamente y no verse afectado por meras suposiciones, el artículo 26 a la letra dice:

1. Las Partes, al adoptar una decisión sobre la importancia con arreglo a las medidas nacionales que rigen la aplicación del presente Protocolo, podrán tener en cuenta, de forma compatible con sus obligaciones internacionales, las consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos de los organismos vivos modificados para la conservación y utilización sustentable de la diversidad

---

<sup>80</sup> Artículo 21 del Protocolo de Cartagena sobre bioseguridad.

biológica, especialmente en relación con el valor que la diversidad biológica tiene para las comunidades indígenas y locales.

2. Se alienta a las Partes a cooperar en la esfera del intercambio de información e investigación sobre los efectos socioeconómicos de los organismos vivos modificados, especialmente en las comunidades indígenas y locales.

El Protocolo de Cartagena es muy completo en su estructura, ofrece un campo normativo con autoridades definidas, con reglas que encuentran sustento en el acuerdo fundamentado previamente. Además circunscribe temas vitales como el etiquetado, manipulación y transporte de organismos genéticamente modificados, además incorpora el principio precautorio y reconoce la existencia de los centros de origen y los centros de diversidad genética.

### 3.2 Regulación jurídica en materia de propiedad intelectual de los organismos genéticamente modificados

Como pudimos advertir en el capítulo anterior; la estabilización de los sistemas de propiedad intelectual dirigidos a la biotecnología fue gradual y una vez que se vio consolidado las solicitudes de patentamiento no se hicieron esperar.

La propiedad intelectual se edifica como la principal herramienta para ofrecer protección a los productos y procesos biotecnológicos, por eso se deben analizar las principales leyes a nivel internacional que amparan su regulación, con la finalidad de ver en qué términos lo hacen y los límites que se siguen.

### 3.2.1 Organización Mundial del Comercio- Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio

#### La Organización Mundial del Comercio

La Organización Mundial del Comercio se produjo tras los acuerdos alcanzados en la llamada Ronda Uruguay, tales negociaciones concluyeron en 1994 con la firma del Acta Final de Marrakech.<sup>81</sup>

La función principal de esta organización es coordinar y administrar los acuerdos comerciales de sus miembros además en su carácter de organismo especializado se ocupa de dar viabilidad a las normas que rigen el comercio.

Tiene como objetivo eliminar barreras comerciales y disipar conflictos; mediante mecanismos de solución de diferencias, además guía las políticas comerciales de los distintos países. La estructura fundamental sobre la que descansa la Organización son los propios acuerdos que han sido negociados y firmados por sus miembros.

En cuanto a los organismos genéticamente modificados, la Organización Mundial del Comercio tiene un amplio margen de regulación. Abarca desde el flujo fronterizo de los organismos genéticamente modificados y el consumo humano o animal (regulado en el Protocolo de Cartagena) hasta el flujo comercial internacional de organismos genéticamente modificados, procesados, derivados o productos que contengan partes o estén elaborados, de todos los sectores industriales.

---

<sup>81</sup> *Ibidem*, p. 117

## La propiedad intelectual

Los organismos genéticamente modificados son tomados en cuenta por la Organización Mundial del Comercio, lo que nos indica la importancia de esta materia a nivel internacional. Es precisamente a través de la propiedad intelectual como se les brinda un tratamiento jurídico.

La Organización Mundial del Comercio a través del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, regula la relación de los organismos genéticamente modificados y la propiedad intelectual.

Lo dicho anteriormente es trascendental, es reflejo de cómo la regulación de la propiedad intelectual se ha acrecentado, tan es así que anteriormente el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio no contemplaba dicho aspecto.

Tan sólo menciona a la propiedad intelectual para el caso de que su existencia pudiese afectar las obligaciones derivadas del Acuerdo.<sup>82</sup>

Posteriormente surgió la necesidad de elaborar una nueva normatividad, por los constantes abusos contra los países en desarrollo, perjudicados por el constante golpeteo económico de las empresas, que se aprovechaban de la ausencia de una reglamentación en materia de propiedad intelectual.

---

<sup>82</sup> Cikato, Manfredo, "Negociar y golpear: nueva estrategia para la propiedad intelectual", *Derechos intelectuales*, Asociación Interamericana de la Propiedad Industrial, Buenos Aires, Astrea, 1987, vol 2, pp.13-32.

Fue hasta 1984 cuando se logro la incorporación de la sección 301 en la Ley del Comercio de 1974, como instrumento que dotara al gobierno de medios ágiles que le permitan reaccionar, a través de medidas de represalia, ante prácticas comerciales desleales de terceros Estados.<sup>83</sup>

## Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) es el anexo 1C del Convenio por el que se creó la Organización Mundial del Comercio en 1994. De manera general se establecen una serie de principios elementales sobre la propiedad industrial y la propiedad intelectual tendientes a concertar los sistemas jurídicos con el comercio internacional.

El ADPIC es el instrumento más utilizado a nivel internacional en el tratamiento de temas relacionados con la Propiedad Intelectual. Contiene principios básicos, normas de carácter sustantivo, que buscan proteger los derechos de propiedad intelectual a nivel nacional en los Estados contratantes de la Organización Mundial del Comercio.

Entre sus aspectos distintivos están constreñir a los Estados miembros e incorporar a su legislación nacional normas sustantivas de protección. Se

---

<sup>83</sup> Kubli García, Fausto, *Régimen Jurídico de la Bioseguridad de los organismos genéticamente modificados*, ob.cit., p. 110.

establece el principio de trato nacional en materia de derechos de propiedad intelectual; y se compagina con el de nación más favorecida.<sup>84</sup>

Otra diferencia del ADPIC con respecto a otros instrumentos, es que describe a la propiedad intelectual como derechos privados, que deben ser ejercidos de manera eficiente en el plano nacional. Además se instauran una serie de artículos destinados a asegurar su cumplimiento por parte de los países miembros.

El artículo 41 erige las siguientes obligaciones para los Estados:

- Cada Estado debe implementar en su legislación nacional procedimientos de observancia de los derechos de propiedad intelectual, para poder hacer uso de medidas eficaces contra cualquier acción infractora.
- Los procedimientos relativos a la observancia de los derechos de propiedad intelectual tendrán como características la justicia y la equidad.
- Las decisiones sobre el fondo de un caso se formularan, preferentemente, por escrito y serán razonadas. Se pondrán a disposición, al menos de las partes en el procedimiento, sin retrasos indebidos. Solo se basaran en pruebas acerca de las cuales se haya dado a las partes la oportunidad de ser oídas.

---

<sup>84</sup> Principio de trato nacional: Significa dar igual trato para nacionales y extranjeros Las mercancías importadas y las producidas en el país deben recibir el mismo trato, al menos después de que las mercancías extranjeras hayan entrado en el mercado. Lo mismo debe ocurrir en el caso de los servicios extranjeros y los nacionales, y en el de las marcas de fábrica o de comercio, los derechos de autor y las patentes extranjeras y nacionales. Por su parte el Principio de nación más favorecida: Es aquel en virtud de los Acuerdos de la OMC, en que los países no pueden normalmente establecer discriminaciones entre sus diversos interlocutores comerciales. Si se concede a un país una ventaja especial (por ejemplo, la reducción del tipo arancelario aplicable a uno de sus productos), se tiene que hacer lo mismo con todos los demás Miembros de la OMC. Puede consultarse en [http://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/whatis\\_s/tif\\_s/fact2\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/fact2_s.htm)

- Se dará a las partes involucradas en el procedimiento la oportunidad de una revisión por una autoridad judicial de las decisiones administrativas finales.

Los parámetros que establece el Acuerdo son generalizados y mínimos, por lo que los Estados contratantes podrán decidir si implementar en sus leyes nacionales una protección más amplia, sin embargo no podrán reducir las medidas ya implementadas.

### Objetivos

El Acuerdo contiene objetivos redactados en términos muy generales, lo que facilita una aplicación flexible.

Se contemplan en el preámbulo del acuerdo los siguientes grupos de objetivos:

- La necesidad de reducir las distorsiones y obstáculos al comercio internacional, la trascendencia de garantizar una protección eficaz e idónea de los derechos de propiedad intelectual y que su ejercicio y seguimiento no se conviertan en barreras al comercio legítimo.
- También se destacan objetivos relativos a la política general de los sistemas nacionales de propiedad intelectual, que contemplan las necesidades de desarrollo y tecnología, primordialmente en países en vías de desarrollo.

## Principios.

Están establecidos en el artículo 8 que dicho a grandes rasgos son medidas especiales de salvaguarda y son las siguientes:

1. Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo.
2. Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.

Como una observación en el apartado 1 del artículo 8; no se contempla la protección al ambiente y además solo menciona la adopción de medidas legislativas, por lo tanto los actos de naturaleza administrativa o judicial no podrán ser utilizados.

En la segunda parte del artículo 8 se menciona la importancia de la transferencia de tecnología, como un presupuesto para el desarrollo del comercio internacional. Por lo que se hace ver que si bien los derechos de propiedad intelectual son derechos privados, no deben constituirse como obstáculos al libre comercio.

Parte sustancial del ADPIC es la que consagra el “principio de trato nacional”, que expone que se les debe dar un mismo trato a los nacionales de otros Estados miembros, tal como si se tratara de sus propios nacionales. De manera específica el artículo 3.1 señala como trato nacional:

Un trato no menos favorable que el otorgado a sus propios nacionales respecto a la protección de la propiedad intelectual.

Otro principio sobre el cual se basa el ADPIC es el de nación más favorecida, que implica que cualquier beneficio concedido a algún Estado miembro, tendrá que hacerse extensivo al resto, así se describe en el artículo 4º del propio Acuerdo:

...toda ventaja, favor, privilegio o inmunidad que conceda un Miembro a los nacionales de cualquier otro país se otorgará inmediatamente y sin condiciones a los nacionales de todos los demás miembros.

Algo claro es que el ADPIC busca un auténtico trato multilateral, ya que si dos o más países acuerdan mejores condiciones que las estipuladas en el instrumento, tendrán derecho a exigir las para si los demás Estados contratantes.

### Aplicación

El artículo 1.1 del Acuerdo dirige las obligaciones a los Estados miembros, quienes serán los encargados de su aplicación.

Los beneficiarios son los nacionales de los Estados miembros de la Organización Mundial del Comercio, incluyéndose aquéllas personas físicas o jurídicas que tengan su domicilio o un establecimiento industrial o comercial, real y efectivo, en el territorio de un Estado miembro.<sup>85</sup>

---

<sup>85</sup> Remiro Brotóns, Antonio, *Derecho internacional público*. II. Derecho de los tratados, Madrid, Tecnos, 1987, p. 303.

## La propiedad intelectual

El Acuerdo pretende generar la posibilidad de desarrollar sistemas nacionales de propiedad intelectual, sólidos y bien definidos. Esto suena benéfico al menos superficialmente, aunque conlleva desventajas para los países en vías de desarrollo; los cuales aún cuando tienen capital humano han sido tildados como importadores de tecnologías y de productos patentados.

Es más probable que el establecimiento de sistemas nacionales de propiedad intelectual beneficie principalmente a sujetos extranjeros que ante la reducida capacidad institucional en los países en desarrollo, podrán abusar de los derechos conferidos, creando obstáculos al desarrollo y al libre cambio de dichos países.<sup>86</sup>

El preámbulo del ADPIC sienta como prioridades el desarrollo y la tecnología, además menciona que son objetivos políticos públicos subyacentes en los sistemas nacionales para la protección de la propiedad intelectual.

Por lo que toca a los países menos desarrollados; se admite la posibilidad de aplicar este acuerdo siempre que sea en términos menos estrictos, de tal manera que efectivamente se pueda desarrollar su base científica y tecnológica.

## Las patentes

Es evidente que con la creación del ADPIC se sentaron las bases de la propiedad intelectual a nivel internacional. Por tal razón es justificable el estudiar el procedimiento mediante el que se regulan las patentes.

---

<sup>86</sup> Melgar Fernández, Mario, *Biología y propiedad intelectual: Un enfoque integrado desde el derecho internacional*, ob. cit., p. 158.

Las reglas generales de las patentes están del artículo 27 al 34 del ADPIC.

El artículo 27.1 esgrime lo siguiente:

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, entren en 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.

Entonces son tres los requisitos esenciales para obtener una patente de acuerdo al ADPIC:

- Novedad.

Para poder clarificar este requisito es inevitable recurrir a la definición de estado de la técnica, que de manera concreta se puede definir como:

Toda la información que ha sido hecha pública, de forma oral o escrita (incluyendo la publicación de invenciones contenidas en solicitudes de patente o en patentes), en cualquier país del mundo.<sup>87</sup>

Por lo tanto todo aquello que se encuentre en el estado de la técnica, ya no se considera novedoso y en consecuencia no será materia patentable.

En virtud de que hay diversos sistemas aplicados al estado de la técnica, muchos países han optado por idear sistemas que les eviten enfrentar problemas por la territorialidad,

---

<sup>87</sup> Astudillo Gómez, Francisco, *La protección legal de las invenciones. Especial referencia a la biotecnología*, Venezuela, Universidad de los Andes, Mérida- Venezuela, 1995, p.25.

- Actividad inventiva

La invención será calificada de esa manera cuando una persona capacitada en la técnica la considere así. Lo que se exige de antemano es la novedad o bien un determinado avance con respecto al estado de la técnica anterior a ella, además de un análisis del problema que se pretende resolver, de la respuesta que se ofrece con la invención, e inclusive de los diversos intentos que han surgido para resolver la misma problemática.

- Aplicación industrial

Sustancialmente se refiere a la protección que se le debe dar a los conocimientos, por la posibilidad de aplicarlos en la fabricación de un producto; o bien el desarrollo de procesos. De manera general lo que busque ser patentado deberá ser útil a la humanidad.

En algunos países en vías de desarrollo, se otorgan patentes que en otros serían improcedentes, por lo cual los órganos encargados de otorgarlas deben fijar suma atención.

- La divulgación

El artículo 29 del ADPIC describe lo siguiente como condiciones impuestas a los solicitantes de patentes:

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.

Los solicitantes de la patente tienen la obligación difundir las características de la invención de forma completa. De tal manera que las personas con los conocimientos técnicos suficientes puedan llevarlas a cabo. Por lo tanto el solicitante no podrá guardar información que represente ciertas ventajas para él.

Derechos que otorga una patente.

El artículo 28 del ADPIC expone los siguientes derechos conferidos al titular:

- Impedir que terceros, sin su consentimiento exploten la patente o el procedimiento; y
- Solo los titulares de las patentes tendrán el derecho de cederlas o transferirlas por sucesión y de concertar contratos de licencia.

En resumen los derechos conferidos al titular de una patente son los de explotación exclusiva, reflejada en la prohibición para que terceros puedan explotar la patente, sin importar si es un producto o proceso. Solo se podrá aprovechar la patente con la autorización del titular.<sup>88</sup>

---

<sup>88</sup> El artículo 28.2 marca los titulares de patentes tendrán asimismo el derecho de cederlas o transferirlas por sucesión y de concertar contratos de licencia.

La propiedad intelectual busca la protección del titular, este podrá disfrutar del derecho conferido a su patente durante determinado tiempo, para ser exactos podrá tener una duración por lo menos de 20 años.<sup>89</sup>

Directrices de la patentabilidad.

El ADPIC establece que se podrán conseguir patentes sobre prácticamente todas las invenciones, productos o procedimientos, independientemente del campo de la tecnología en que se desarrollen. A esto se le denomina “principio de patentabilidad absoluta”.

El artículo 27.1 señala lo siguiente:

...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.

De manera general en cuanto a la aplicación de los preceptos del ADPIC estos siguen el principio general de no discriminación paralelamente al de trato nacional

Exclusiones admitidas.

Desde luego que parte importante de nuestra investigación es la referente a las excepciones a la patentabilidad, que matizan los principios de no discriminación y de patentabilidad absoluta instaurados en este acuerdo.

---

<sup>89</sup> La protección conferida por una patente no expirara antes de que haya transcurrido un periodo de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud.

Se puede adelantar que las excepciones que en este apartado se describen, se vinculan directamente con nuestro tema central “la cláusula moral”.

- Protección a la moralidad y al orden público.

Se contempla la permisión de excluir determinadas patentes por considerar que violentan el orden público o la moral..

Bajo este tenor el artículo 27.2 establece lo siguiente:

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, para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que sea exclusión no se haga meramente porque la explotación este prohibida por su legislación.

Como es común en ordenamientos que aluden al orden público y a la moral, no se define claramente su alcance; por lo cual los estados que decidan aplicar esta disposición tendrán libertad para elegir en qué casos es aplicable.

A pesar de no contener una definición, se proporcionan ejemplos de materias que pueden protegerse por caer dentro del ámbito del orden público: salud y la vida de las personas y los animales, la preservación de los vegetales y el evitar daños graves al medio ambiente.<sup>90</sup>

Respecto a la manera en que se utiliza el término moralidad se debe apuntar que hasta la fecha no se ha conseguido brindar una definición plenamente consensada. En principio la moralidad es relativa a cada sociedad y cambiante según el momento histórico en el que se presente. Es por ello que si

---

<sup>90</sup> Rifkin, Jeremy, *La vida patentada en el siglo de la biotecnología. El comercio genético y el nacimiento de un mundo feliz*, ob. cit., p. 50.

se recurre a ella como un criterio para excluir la patentabilidad se podrá aplicar en términos muy abiertos.

- Los métodos medicinales, los animales, plantas y procedimientos esencialmente biológicos.

Esta excepción se clarifica en el artículo 27.3 que a la letra dice:

- 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 otorgaran protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquellas y este. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.

La excepción se enfoca a la protección de la biodiversidad. De tal forma que si aplicamos la disposición en sentido contrario, solo podrán patentarse microorganismos y procedimientos no biológicos o microbiológicos para la producción de plantas y animales.

Lo criticable de esta disposición es que no se ha consensuado respecto a las definiciones de microorganismo que incluya sólo los microorganismos modificados, y no los que se encuentren en la naturaleza como tales.<sup>91</sup>

Algo que llama la atención es la última parte del artículo 27.3 que suscribe:

Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.

---

<sup>91</sup> Melgar Fernández, Mario, *Bioteología y Propiedad Intelectual: Un enfoque integrado desde el Derecho Internacional*, ob. cit., p. 177.

Esto resulta muy controversial, ya que somete las excepciones a revisión y abre las puertas a la inserción de organismos genéticamente modificados a la protección mediante patentes. Significa de manera directa una posibilidad de obtener patentes sobre cualquier materia viviente. Eso en pocas palabras dilucida la apropiación de la naturaleza, a través de su información genética, una verdadera privatización de la vida.

Protección de las variedades vegetales.

El tratamiento de las variedades vegetales resulta novedoso en el ADPIC, ya que representan la base para el desarrollo de las actividades agrícolas en el mundo. Es debido a ello que los titulares de las patentes de variedades vegetales necesitan certeza y protección para sus creaciones.

Las plantas en su estado de naturaleza no pueden ser patentadas, sin embargo todas las mejoras que puedan llegarse a hacer si son patentables.<sup>92</sup>

El ADPIC se auxilia del Convenio UPOV para regular de manera íntegra las variedades vegetales.

El convenio UPOV para la protección de las variedades vegetales

Fue un acuerdo alcanzado por la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales. El Convenio de la UPOV fue adoptado por una Conferencia Diplomática, el 2 de diciembre de 1961, en París y entró en vigor el 10 de agosto de 1968,

---

<sup>92</sup> Artículo 27.3 inciso b del ADPIC

El Convenio de la UPOV fue revisado el 10 de noviembre de 1972, el 23 de octubre de 1978 y el 19 de marzo de 1991 con la finalidad de ponerse al tanto de los adelantos en el campo de la fitotecnología.

Es importante estudiar este convenio por la gran semejanza que tiene con el ADPIC. El convenio UPOV establece los estándares de protección mínimos que se les deben brindar a los obtentores de variedades vegetales, mismos que deben cumplir los contratantes al pie de la letra. Cabe recalcar que estos estándares son mínimos, podrán ampliarse según la consideración de cada Estado y nunca reducirse.

Posteriormente al acta de 1978 UPOV viene la redacción de la de 1991, la cual no modifica los requisitos esenciales para que una variedad vegetal sea protegida, por el contrario hace extensiva la protección, sobre todo en lo que se refiere a la serie de acciones que requieren autorización del titular de la patente como por ejemplo: la producción y la multiplicación de los de las variedades vegetales, la preparación, las ofertas de venta o cualquier forma de comercialización, el almacenamiento, etcétera.<sup>93</sup>

El convenio UPOV es atinado al regular las actividades anteriores, debido a que si se manejan o utilizan en forma inmensurable se puede dar origen a las llamadas variedades derivadas; las cuales propiamente al ser producto del trabajo de alguien más no merecen protección individual.

---

<sup>93</sup> Correa, Carlos, El Convenio UPOV 1991. Una Perspectiva latinoamericana”, en *Temas de derecho industrial y de la competencia*, vol. 5, Buenos Aires/Madrid, Iberoamérica, 2001, pp. 141-167.

En artículo 15.1 del Convenio UPOV (acta 1991) se instauran tres exclusiones hacia la protección de los actos llevados a cabo de manera privada con fines no comerciales; los actos realizados a título experimental y, al igual que se prevé en el Acta 1978, los actos de otros obtentores con el fin de crear nuevas variedades, salvo cuando la variedad protegida sea necesaria para la producción repetida de la nueva.<sup>94</sup>

### 3.2.2 El Tratado de Libre Comercio de América del Norte

Este tratado posee un capítulo especial para la regulación de la propiedad intelectual y es el XVII.

#### Objetivo

El objetivo de este capítulo es proteger y defender adecuadamente los derechos de propiedad intelectual, de los estados contratantes, además de asegurar que dichos derechos no se conviertan en un obstáculo.<sup>95</sup>

El artículo 1702 del Tratado de Libre Comercio de América del Norte aclara que los estados integrantes de este tratado, deberán adoptar medidas internas para garantizar este objetivo, sin contravenir la sustancia del mismo.

#### El principio de trato nacional

Los miembros de este tratado en materia de propiedad intelectual otorgaran el mismo trato a quien lo solicite; sean nacionales o no. Por lo tanto nadie podrá exigir que se cumplan más formalidades o requisitos, solo por el hecho de considerar que alguien es extranjero.

---

<sup>94</sup> *Ibidem*, p.170.

<sup>95</sup> , Capítulo XVII, artículo 1701 del Tratado de Libre Comercio de América del Norte.

Hay que subrayar que cada una de las partes podrá hacer excepciones al denominado trato nacional, cuando se requieran procedimientos administrativos y judiciales, que conlleven la defensa de derechos de propiedad intelectual. Pero dichas excepciones no podrán constituirse en medidas incompatibles con el propio tratado; o bien no deben aplicarse en forma tal que constituya una restricción al comercio.<sup>96</sup>

### Las patentes

Están regulados conforme al artículo 1709. Las partes otorgaran patentes en cualquier campo de la tecnología, siempre y cuando cumplan con las características básicas de patentamiento, como la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial, esto pone en líneas paralelas de funcionamiento al ADPIC y al TLCAN.

Dentro del TLCAN existen excepciones a la patentabilidad; los Estados pueden excusarse de conceder protección, si consideran que el orden público o la moral se ponen en riesgo.

Se establecen las siguientes materias como excluidas de la patentabilidad:

1. Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, para el tratamiento de seres humanos y animales.
2. Las plantas y animales, excepto microorganismos.

---

<sup>96</sup> Artículo 1703 del Tratado de Libre Comercio de América del Norte.

3. Los procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, distintos de los procesos no biológicos y microbiológicos para dicha producción.

Al concederse una patente se adquieren los siguientes derechos:

1. Si se trata de un producto, se proporciona al titular mediante la patente, el derecho de impedir a otras personas que fabriquen, usen o vendan la materia objeto de la patente, sin el consentimiento del titular.
2. Si es un proceso, se da al titular el derecho de impedir a otras personas que utilicen ese proceso y que usen, vendan o importen por lo menos el producto obtenido directamente de ese proceso, sin el consentimiento del titular de la patente.

Cada una de las partes está encargada de expedir las limitaciones convenientes a los derechos concedidos, sin que tales limitaciones afecten la esencia de la patente. Incluso pueden revocar las patentes, por los mismos motivos que habrían justificado la negativa de otorgarla.

Como se constata las medidas que establece el TLCAN no son muy diferentes a las del ADPIC, por lo que se complementan y no son contrarias al momento de su aplicación.

### 3.2.3 La patentabilidad de los organismos genéticamente modificados en Estados Unidos de América y en Europa

El patentar materia viviente desde sus inicios ha causado gran revuelo y polémica, sobre todo por las dimensiones de la ética que conlleva. Estados Unidos de América y Europa son consideradas zonas de gran desarrollo biotecnológico, por lo que se acentuara nuestro estudio sobre su sistema de patentes en referencia a los organismos genéticamente modificados.

#### Estados Unidos de América y la protección de la biotecnología

Estados Unidos de América es uno de los principales productores de transgénicos en el mundo<sup>97</sup>, su sistema de patentes es muy flexible a comparación del sistema europeo.

En lo correspondiente a la patentabilidad de los organismos genéticamente modificados; en Estados Unidos el principal criterio que rige esa materia es que toda materia viviente, es patentable, siempre que se cumplan los requisitos de la patentabilidad. “Exceptuando la materia viviente de los seres humanos, ya que se toma en cuenta la enmienda 13 de la Constitución, que prohíbe la esclavitud y, en consecuencia cualquier clase de propiedad sobre el hombre.”<sup>98</sup>

---

<sup>97</sup> El 89% de plantaciones de soya, el 83% del algodón y el 61% del maíz en el 2006 en Estados Unidos fueron transgénicos. La información es consultable vía electrónica en: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/002432.htm>

<sup>98</sup> Hirst, Paul, “La economía del conocimiento: ¿realidad o fábula?”, Este País, Núm. 116, noviembre de 2000.

Estados Unidos de América sigue ciertos principios en materia de patentabilidad de transgénicos y son los siguientes:

1. Producto más no proceso: Se debe tomar en cuenta el resultado final del producto y no el proceso mediante el que se obtuvo.<sup>99</sup> Estados Unidos de América no ha creado propiamente una ley de bioseguridad, lleva a cabo un análisis de los riesgos con el producto terminado, le resta importancia por tanto al procedimiento.
2. Los riesgos de los productos de la biotecnología moderna no son fundamentalmente diferentes: Los productos genéticamente modificados son esencialmente similares a otros que son tradicionales. Por lo cual para analizar los riesgos que implica su uso; se deben tomar en cuenta los conocimientos y experiencias que se tienen.
3. El grado de supervisión de la autoridad debe ser proporcional al riesgo del producto: Los datos requeridos para hacer la evaluación del riesgo, así como el riesgo en los procesos de supervisión de un producto deben ser equiparables a la peligrosidad del producto.<sup>100</sup> Existen diferentes estándares para el tratamiento de los productos transgénicos, hay productos que requieren mayor supervisión y otros que no lo ameritan.
4. Las evaluaciones del riesgo deben basarse en criterios científicos: Los exámenes a los organismos genéticamente modificados deberán ser

---

<sup>99</sup> Kubli García, Fausto, *Régimen jurídico de la bioseguridad de los organismos genéticamente modificados*, ob. cit., p. 135

<sup>100</sup> *Ídem*.

basados en investigaciones científicas y evitar a toda costa caer en falsas especulaciones.

5. Flexibilidad y transparencia: Se deben publicar los requisitos necesarios para evaluar algún producto.

Estos puntos clarifican la política biotecnológica abierta que Estados Unidos de América sigue. A pesar de que Estados Unidos de América no tiene una regulación específica de bioseguridad, con lo que si cuenta es con un extenso número de leyes administrativas que regulan tal materia.

#### Tratamiento a los organismos genéticamente modificados

Los organismos genéticamente modificados son usados en diversas áreas de la vida cotidiana, desde los fármacos, los alimentos, la agricultura entre otras. Por lo cual se explicaran algunas áreas sobre las que se marca prioridad en señalar su tratamiento:

Los fármacos y los alimentos: Son regulados mediante la Ley Federal sobre Alimentos, Fármacos y Cosméticos (The United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act), el objetivo primario de esta ley es brindar la información suficiente a la población consumidora y a su vez prever posibles riesgos; consecuencia del consumo y aplicación de los productos de organismos genéticamente modificados.

La Ley Federal sobre Alimentos, Fármacos y Cosméticos es la encargada de regular la entrada al mercado de los alimentos denominados transgénicos

ahora bien en el campo de los fármacos solo se analiza el producto final, ya que en concordancia con los principios rectores de Estados Unidos, no importa el procedimiento.

Cabe puntualizar que esta ley abarca todos los alimentos a excepción de los cárnicos y derivados de aves, regulados por el Departamento de Agricultura.<sup>101</sup>

Estados Unidos de América, pone a los organismos genéticamente modificados, como productos que requieren el mismo tratamiento que los típicos. Para venir a confirmar esta aseveración, adicionalmente se pueden mencionar los continuos rechazos que se han dado en las cámaras legislativas de Estados Unidos de América, con respecto al etiquetado de los productos obtenidos con ADN recombinante, lo que da muestra de la rotunda negativa de darles un trato especial.

Otra instancia reguladora de los organismos genéticamente modificados es el Departamento de Agricultura de Estados Unidos de América, cuya finalidad es procurar la salud animal y vegetal. Una reglamentación interesante que se generó de este organismo es la Ley Agrícola de Protección contra Riesgos, está se centra en la utilización de los organismos genéticamente modificados.<sup>102</sup>

Por su parte la Oficina del Inspector General del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de América, realiza todo el control en relación a los organismos genéticamente modificados, está facultada para realizar recomendaciones y auditorias.

---

<sup>101</sup> *Ibíd.*, p. 138.

<sup>102</sup> *Ídem*, p. 145.

Por último pero no menos importante se encuentra la Agencia de Protección al Ambiente; encargada de regular la venta, distribución y uso de los pesticidas en general, para proteger el ambiente y la salud humana<sup>103</sup>.

#### La Unión Europea y las patentes biotecnológicas

Es sustancial analizar la posición de la Unión Europea, porque representa el bloque contrario a Estados Unidos de América en materia de propiedad intelectual. Mientras que Europa toma una política precautoria frente a la biotecnología, Estados Unidos de América le abre las puertas.

La Unión Europea desarrollo desde los años noventa una serie de reglamentaciones enfocadas a la biotecnología. Este es el primer punto de divergencia con Estados Unidos de América, el cual no ha desarrollado leyes especializadas en la biotecnología, por estimar que lo importante es el producto que se genera.

La Oficina de Patentes de la Unión Europea a diferencia de la estadounidense, muestra una tendencia conservadora al otorgar patentes. Cabe destacar que la Unión Europea consolidó una directiva que reglamenta las patentes en organismos genéticamente modificados hasta 1998, diez años antes se presentó una propuesta, la cual fue calificada como carente de controles éticos en relación a la patentabilidad de seres humanos y sus elementos.

---

<sup>103</sup>*Ibidem*, p. 153.

## La Directiva 98/44/ce del Parlamento Europeo y del Consejo

Para efectos del tema de investigación; es muy importante esta directiva, ya que tiene como fin compatibilizar los intereses económicos e industriales con los factores morales y éticos, que en ningún modo se deben desestimar.

La directiva se creó como una herramienta complementaria de otros instrumentos internacionales; tales como el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y el Convenio sobre la Diversidad Biológica.

La directiva pretende consolidar un beneficio para el desarrollo del sector biotecnológico e incentivar la investigación. Utiliza como medio para lograrlo la armonización de las legislaciones nacionales.

En éste como en otros ordenamientos se establecen límites a la materia patentable, por lo que se deja a criterio de los Estados la medida en la que han de aplicar la moral y la ética. A su vez se hace presente la necesidad de homogeneizar las legislaciones nacionales, para que no constituyan un obstáculo al comercio.

### Objetivos

En la consideración 2 del preámbulo de la directiva se plasma la necesidad de proteger las inversiones dirigidas a la industria biotecnológica; por lo cual es inminente diseñar reglas adecuadas para tal regulación. La directiva menciona lo siguiente:

Considerando que, especialmente en el ámbito de la ingeniería genética, la investigación y el desarrollo exigen una suma considerable de inversiones de alto riesgo que sólo pueden rentabilizarse con una protección jurídica adecuada.

### Las patentes sobre materia viviente

La directiva marca los mismos requisitos para patentar que el ADPIC y el TLCAN, estos son la actividad inventiva, la novedad y la aplicación industrial, tal como se muestra en su capítulo I relativo a la patentabilidad.

En el mismo capítulo se trata lo concerniente al patentamiento de la materia biológica, la cual será susceptible de protección si se aísla de su entorno natural y es producida mediante de un procedimiento técnico.

La regulación de los organismos genéticamente modificados fue tomada en el considerando número 31 de la directiva, se precisa lo siguiente:

Un conjunto vegetal caracterizado por la presencia de un gen determinado (y no por la totalidad de su genoma) no es objeto de la protección de variedades; que, por esta razón, no está excluido de la patentabilidad, aun en el caso de que este conjunto abarque variedades vegetales.

Con esto se abre la posibilidad de patentamiento de organismos transgénicos.

Otro campo que ocupó la atención e la directiva es el desarrollo de licencias obligatorias, que involucran directamente a la ingeniería genética y los progresos que podría representar. Cuando se presenten avances que repercutan en alguna

mejora económica, científica o técnica se podrán conceder licencias obligatorias, esto se señala en los considerandos 52 y 53 del preámbulo de la directiva.

En correspondencia con otros acuerdos internacionales la directiva suscribe que al hacer uso de recursos genéticos se requiere un consentimiento libre, informado y previo del Estado de origen.

El considerando 27 declara:

Considerando que, cuando una invención tenga por objeto una materia biológica de origen vegetal o animal o que utilice una materia de este tipo, la descripción relativa a dicha invención deberá incluir, en su caso, información sobre el lugar geográfico de origen de dicha materia, cuando éste sea conocido, y ello sin perjuicio del examen de las solicitudes de patente y de la validez de los derechos que se deriven de las patentes expedidas.

Sobresale la importancia de la información del país de origen de los recursos genéticos, aunque no se estipula como una obligación mencionarlo y no tiene un peso fundamental sobre la obtención de la patente. Aunque como ya se estudio en el Convenio sobre la Diversidad Biológica debería ser fundamental en la descripción de la invención.

Exclusiones a la patentabilidad

En el artículo 6.1 se prevén como causas de exclusión a las patentes el orden público y la moral, en el artículo 6.2 se describen los siguientes elementos como no patentables:

a) Los procedimientos de clonación de seres humanos.

b) Los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano.

c) Las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales.

d) Los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para estos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos.

Se distingue de manera clara que hay una oposición abierta hacia la patentabilidad de procedimientos de modificación genética sobre humanos, tal como es la clonación, también hacia la utilización de genoma de animales o plantas, cuando se haga produciendo sufrimientos y sin utilidad.

La lista de exclusiones no es limitativa, por lo que los Estados pueden agregar otras según sus criterios. Los considerandos 38 y 39 fijan a la moralidad y al orden público como dos componentes clave y guías para que las oficinas nacionales de patentes puedan llevar de manera idónea sus labores. Además se reconoce que cada país cuenta con principios éticos y morales que deben colocarse como límites que regulen el terreno de la biotecnología, sobre todo porque esta va dirigida a materia viva.

Estas afirmaciones han causado revuelo, algunos incluso estiman como innecesario colocar a la moralidad y al orden público como límites

El otorgamiento de la protección no implica la autorización de explotar la invención, al igual que la denegación de la patente no implica que la invención no pueda ser explotada.<sup>104</sup>

Se debe ser claro en que al otorgar una patente se genera un efecto prohibitivo, debido a que terceros no podrán explotarla o bien usarla para fines comerciales o industriales, sin embargo hay que distinguir que una cosa es eso y otra el que dejen sin efecto legislaciones nacionales o internacionales. Por lo tanto los requisitos respecto al medio ambiente, protección de los animales y conservación de la diversidad quedan al arbitrio de cada Estado.

### 3.3 Regulación jurídica de los organismos genéticamente modificados en México

La biotecnología ha cobrado influencia en todo el mundo y México no es la excepción, los organismos genéticamente modificados se han filtrado en los diversos campos de la vida cotidiana; como la agricultura, la ganadería, la alimentación, entre otros. Tal es la principal razón por la que se han generado leyes tendientes a regular su uso en diferentes materias como la propiedad intelectual y la bioseguridad.

Para poder estudiar a fondo la regulación de los organismos genéticamente modificados es necesario relacionar tal concepto con la propiedad intelectual, para lo cual analizaremos las siguientes normatividades:

---

<sup>104</sup> Melgar Fernández, Mario, *Biotecnología y propiedad intelectual: Un enfoque integrado desde el derecho internacional*, ob. cit. p. 205

### 3.3.1 Constitución Política Mexicana

El fundamento para la protección de la propiedad intelectual lo encontramos en varios artículos de la Constitución Mexicana:

El primer artículo de referencia es el 3º fracción V que establece:

Además de impartir la educación preescolar, primaria y secundaria señaladas en el primer párrafo, el estado promoverá y atenderá todos los tipos y modalidades educativos- incluyendo la educación inicial y la educación superior- necesarios para el desarrollo de la nación, apoyara la investigación científica y tecnológica y alentara el fortalecimiento y difusión de nuestra cultura.

Aunque dicho artículo no habla directamente de la propiedad intelectual; si lo hace de asistir a la investigación científica y tecnológica. Por lo que se entiende que garantizará el ejercicio de derechos provenientes de tales investigaciones.

El 4º Constitucional en sus párrafos cuarto y quinto dispone:

Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a los que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución.

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

El artículo cuarto para efectos de la regulación de la propiedad intelectual es vital, ya que protege los derechos a la salud y a un ambiente adecuado, campos de estudio que no pueden ser excluidos al momento de otorgar una patente. La relación directa tiene que ver en el caso de la salud con la alimentación y en lo referente al ambiente, por los posibles riesgos, que pudiesen tener los transgénicos al ser liberados.

En el artículo 28 constitucional primer párrafo suscribe:

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.

El artículo deja claro que están prohibidos los monopolios en territorio mexicano, incluso aquellos que tengan que ver con la protección de la industria, es precisamente este el fundamento de la competencia económica, sin embargo no prohíbe el otorgamiento de patentes, ya que aunque estos conceden privilegios exclusivos de explotación, son concedidas por periodos limitados.

Como complemento al anterior el artículo 89 Constitucional hace referencia a las facultades y obligaciones del presidente; específicamente en su fracción XV se precisa:

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

Se considera el anterior como la base constitucional de las patentes. En esa misma secuencia de ideas el artículo 89 fracción XV constituye el fundamento de la propiedad industrial.

Es esencial conocer estos dos artículos constitucionales, porque son la piedra angular de toda la normatividad de la propiedad intelectual en México, Incluso la ley de propiedad industrial, la Ley Federal de Competencia Económica y la Ley Federal de Derechos de Autor (pilares de la propiedad intelectual) se consideran leyes reglamentarias del artículo 28 constitucional.

### 3.3.2 Ley federal de competencia económica

Establece en el artículo 5 segundo párrafo lo siguiente:

Tampoco constituyen monopolios los privilegios que se conceden a los autores y artistas para la producción de sus obras y los que se otorguen a los inventores y perfeccionadores para el uso exclusivo de sus inventos o mejoras.

Como ya se esgrimió en México están prohibidos los monopolios, sin embargo, los derechos otorgados mediante la propiedad intelectual, no se consideran monopolios.

### 3.3.3 Código penal federal

Ya analizamos como está regulada la propiedad intelectual constitucionalmente, ahora hace falta hacer referencia a la regulación de sus aplicaciones, en concreto aquellas que involucran organismos genéticamente modificados.

En este apartado se analizara la responsabilidad penal en el tratamiento de organismos genéticamente modificados. Esta responsabilidad se fundamenta en el artículo 420 ter del Código Penal Federal, ubicado en el Libro Segundo del Título Vigésimo Quinto, que regula los delitos contra el ambiente y la gestión ambiental, por lo que suscribe lo siguiente:

Se impondrá pena de uno a nueve años de prisión y de trescientos a tres mil días multa, a quien en contravención a los establecido en la normatividad aplicable, introduzca al país, o extraiga del mismo, comercie, transporte, almacene o libere al ambiente, algún organismo genéticamente modificado que altere o pueda alterar negativamente los componentes, la estructura o el funcionamiento de los ecosistemas naturales.

Para efectos de este artículo, se entenderá como organismos genéticamente modificado, cualquier organismo que posea una combinación nueva de material

genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología, incluyendo los derivados de técnicas de ingeniería genética.

No se trata de un delito grave, la cual podría abrir el continuo debate de la importancia de la protección ecológica, lo que si aporta es tener una alternativa para sancionar a aquellos que abusen de la biotecnología moderna. Hay que tomar en cuenta que el bien jurídico tutelado es el medio ambiente, un bien propiedad de toda la población. De ninguna forma se puede sacrificar algo que es común por el beneficio de unos cuantos.

Aunque ya existe la Ley de Bioseguridad sobre Organismos Genéticamente Modificados, ésta no deroga a la disposición penal, por el contrario considero que se complementan. La ley de Bioseguridad en su artículo 12 transitorio declara lo siguiente: “Se derogan todas las disposiciones legales que se opongan a la presente Ley”.

Si se toma en cuenta lo anterior de ninguna manera se puede argumentar que el artículo del Código Penal contradiga a las disposiciones de la Ley de Bioseguridad

#### 3.3.4 Ley de propiedad industrial

La propiedad intelectual en México es regulada por la Ley de Propiedad Industrial y la Ley Federal de Derechos de Autor, para efectos de nuestra investigación nos referiremos a la Ley de Propiedad Industrial, en vista de que su ámbito de aplicación son las patentes.

En esta parte de la investigación se estudia la Ley de Propiedad Industrial, cuya importancia radica en que regula la organización y los procedimientos; para realizar registros en materia de Propiedad Intelectual.

La propiedad industrial es una materia que se asocia con el comercio, concede derechos sobre bienes producto del intelecto. Para que tales derechos sean asignados se debe cumplir con requisitos como la novedad, la originalidad y la utilidad.

Existen distintos ámbitos que regula la propiedad industrial como lo son las patentes, los modelos de utilidad, y los dibujos industriales. La modalidad que nos incumbe son las patentes.

Los derechos de propiedad intelectual solo cobran forma cuando adquieren un registro, aunque tal registro tiene determinado tiempo de vigencia, es decir no dura para siempre, en virtud de considerar que la ciencia y la tecnología deben difundirse.

## Objetivos

Regular las actividades comerciales e industriales del país, además de incentivar la actividad inventiva y el mejoramiento de las técnicas industriales.

La difusión de los conocimientos científicos y tecnológicos es otro de sus objetivos. Además de brindar protección mediante la regulación de las patentes. La Ley también busca reglamentar los modelos de utilidad, los diseños industriales, las marcas, los secretos industriales y los avisos comerciales.

También se centra en establecer medios de protección; para contrarrestar actos contra la propiedad industrial o que sean considerados competencia desleal.<sup>105</sup>

#### Facultades del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial

El Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, conocido por sus siglas como IMPI es el órgano especializado en regular la propiedad industrial, de acuerdo con el artículo 6º de la Ley de Propiedad Industrial es un organismo descentralizado, con personalidad jurídica y patrimonio propio. Cuenta con las siguientes atribuciones:

- Coordinar a todas las instituciones públicas y privadas, que tenga por objeto la protección y fomento de los derechos de propiedad industrial.
- Fortalecer el desarrollo del sector industrial, por medio de las aplicaciones tecnológicas y de la investigación.
- Llevar a cabo la tramitación de patentes, modelos de utilidad, diseños industriales, marcas y avisos comerciales, con la finalidad de conceder derechos respecto a ellos. A su vez también llevan a cabo procedimientos de nulidad, caducidad y cancelación de los derechos de propiedad industrial.
- Conforme al punto anterior debe darles trámite a recursos administrativos; que se interpongan en contra de sus resoluciones.

---

<sup>105</sup> Artículo 2 de la Ley de Propiedad Industrial publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de junio de 1991.

- Realizar actividades de control, sobre los derechos de propiedad industrial, investigaciones, visitas, inspecciones, requerimiento de datos y ejecución de medidas provisionales; en caso de posibles infracciones administrativas. Además puede designar peritos y emitir dictámenes; cuando los soliciten particulares o el Ministerio Público Federal.
- Fungir como autoridad y en todo caso como árbitro, en los casos en que se presenten controversias por derechos industriales.
- Difundir información legal con respecto a las patentes, registros, declaratorias de notoriedad o fama de marcas, autorizaciones y publicaciones concedidas, con la finalidad de propiciar la transferencia de tecnología.
- Promover la transferencia de tecnología, mediante la divulgación de información. Brindar apoyo para la protección y desarrollo de la actividad económica mexicana, a través de la propiedad industrial.
- Promover la cooperación internacional, mediante la transferencia de información con otras instituciones dedicadas a la regulación de la propiedad industrial. El Instituto deberá actualizarse sobre los avances de la propiedad industrial a nivel internacional, por medio de reuniones, foros y en general todas las herramientas disponibles.

#### Regulación de las patentes.

La Ley de Propiedad Industrial regula y concede cierto tipo de derechos, que dan la posibilidad al causahabiente de explotar en su provecho de manera

exclusiva, o por otro siempre que sea con su consentimiento; la invención, modelo de utilidad o diseño industrial (artículo 9 Ley de Propiedad Industrial).

Tales derechos se conceden a través de dos distintos mecanismos, que son el registro y la patente. La patente se otorga a las invenciones y es nuestro punto de estudio, mientras que los registros se conceden a los modelos de utilidad y diseños industriales.<sup>106</sup>

Las patentes se proporcionan sobre invenciones y son concedidas por el Estado a un inventor o a su causahabiente. Permiten al titular evitar que terceros utilicen la invención patentada. Por lo tanto el titular de la patente es el único que puede hacer uso de la tecnología sobre la cual reclama derecho.

Las invenciones deben cumplir con determinadas características, como lo son que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptible de aplicación industrial.

La propia ley en el artículo 12 precisa dichos requisitos de la siguiente manera:

1. Nuevo: Será solo aquello que no se encuentre en el estado de la técnica y esta se entiende como 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.

---

<sup>106</sup> Artículo 10 de la Ley de Propiedad Industrial publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de junio de 1991.

2. Actividad inventiva: Es un proceso creativo, cuyos resultados no se deduzcan del estado de la técnica en forma evidente para un técnico en la materia. Este criterio calificativo para una invención; dependerá de la apreciación que tenga un examinador (perito en materia), con respecto a la existencia de dicho elemento y el provecho que resulta de su aplicación.
3. Aplicación industrial: Significa que la invención debe tener utilidad para ser aplicada en cualquier rama de la economía, por lo que una invención que solo sea teórica y sin utilidad no será patentable.

Excepciones a la patentabilidad.

Para comenzar esta parte de la investigación Es básico analizar el artículo 4º de la Ley de Propiedad Industrial que suscribe lo siguiente:

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.

Es imprescindible resaltar que desde aquí se hace presente la cláusula moral motivo de la investigación, al negar protección cuando se violente el orden público, la moral o las buenas costumbres. Algunos detractores pueden criticar que esta disposición fue redactada de forma vaga, por lo cual podría provocar inseguridad jurídica. Desde mi perspectiva tenerla de esta manera sirve de mucho, en razón de que se deja a criterio del estado el interpretar tales preceptos.

Si se buscara establecer definiciones absolutas sobre orden público, moral o buenas costumbres, se estaría dejando en indefensión al Estado, con respecto a situaciones no previstas.

Entonces como considera Manuel Becerra Ramírez

Los conceptos de orden público, moral y buenas costumbres; podrían ser utilizados como candados, que la autoridad puede utilizar para evitar el intento de protección por medio de la propiedad intelectual de elementos como el genoma humano.<sup>107</sup>

El artículo 16 marca las siguientes como excepciones a la patentabilidad:

- 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.

Este listado hace exclusiones por no considerar tales supuestos como invenciones, propiamente una invención es:

Una invención es toda creación que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas.<sup>108</sup>

Una vez clarificada la definición, se nota que ninguno de los supuestos enumerados en el artículo 16 es una creación del hombre, entonces no es una invención sujeta de patentamiento.

---

<sup>107</sup> Becerra Ramírez Manuel, La propiedad intelectual en transformación., *ob. cit.*, p. 122.

<sup>108</sup> Artículo 15 Ley de Propiedad Industrial.

El artículo 19 marca que es lo que no se considera una invención y al respecto marca lo siguiente:

- 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.

Algunas de las materias enumeradas anteriormente, no se protegen por medio del uso de patentes, en virtud de que existen otras leyes de la propiedad intelectual, como por ejemplo la Ley Federal de Derechos de Autor.

#### Patentes en materia viva

A pesar de que no se maneja en un apartado específico, si se menciona el tratamiento que se le debe dar a las patentes concedidas sobre materia viva.

Esto se apoya con lo dispuesto en el artículo 22 fracción V y VI:

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

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

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

Procedimiento para obtener una patente:

1. Para iniciar el procedimiento, se tendrá que presentar una solicitud por escrito ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, con todos los datos del inventor y del solicitante, asimismo un comprobante de las tarifas correspondientes. La fecha en que se presente la solicitud será registrada para la obtención del derecho de prioridad, siempre y cuando se cumpla con los requisitos de fondo y forma, si la solicitud hubiese sido presentada en otro país, se considerara como fecha de prioridad la de tal (artículos 38, 38 Bis y 41 de la Ley de Propiedad Industrial).
2. Los facultados para realizar la solicitud serán el inventor o el causahabiente, en caso de que se presenten varios interesados, se reconocerá el derecho de quien haya presentado la solicitud primero (artículos 39 y 42 Ley de Propiedad Industrial).
3. Junto con la solicitud de patente se deberá presentar la descripción de la invención, métodos utilizados, e información sobre la aplicación industrial. Además de las reivindicaciones lo más claro posible, un resumen de la descripción y los dibujos para una mejor comprensión (artículo 47 Ley de Propiedad Industrial). Nota: En caso de material biológico en el que la descripción de la invención no pueda detallarse, se deberá presentar una constancia de depósito del material biológico en una institución reconocida por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.
4. Una vez presentada la solicitud se realizara un examen de forma de la documentación, si se cumple con tal requerimiento; se publicara la

solicitud de la patente. Una vez cubierta la tarifa correspondiente; se procederá a efectuar un examen de fondo de la invención (artículos 50, 52, 53).

5. Para realizar el examen de fondo el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial se allegara de todos los recursos, sobre todo de los técnicos y científicos, inclusive podrá pedir información a oficinas extranjeras de patentes (artículo 54 Ley de Propiedad Industrial).
6. Proceda o no la patente se le comunicara por escrito al solicitante. Una vez otorgada la patente se publicara en la Gaceta (artículos 56 , 57 y 60).

### 3.3.5 Ley de bioseguridad de organismos genéticamente modificados

Es la principal herramienta jurídica en materia de organismos genéticamente modificados en México. Es el resultado de la firma del Protocolo de Cartagena.

La ley por si sola es controversial, lo que sobresale es que se reúnen funciones y facultades que estaban distribuidas en diferentes leyes las cuales quedan sin efectos si la contradicen. Cabe destacar que ya existían varias iniciativas para generar esta ley, pero la que prospero fue la que realizó la Academia Mexicana de Ciencias.<sup>109</sup>

La ley de Bioseguridad establece una cláusula de exclusividad, en el entendido de ser el ordenamiento que regula por completo las actividades

---

<sup>109</sup> La iniciativa fue presentada por conducto del senador Rodomiro Amaya; cabe enfatizar que la Academia Mexicana de Ciencias es una asociación que cuenta con la participación de científicos de múltiples áreas, en los últimos años se convirtió en una institución que da orientación a la política científica del país. Toda la información referente a la Academia se encuentra en [www.amc.unam.mx](http://www.amc.unam.mx)

relacionadas con la bioseguridad de organismos genéticamente modificados. Sienta las bases sobre las medidas de seguridad, sanciones, responsabilidad, restauración y compensaciones.

#### Aspectos generales

La ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados consta de 12 títulos y 124 artículos. Anteriormente la materia no tenía una regulación especial, por el contrario las disposiciones estaban dispersas en varias leyes, lo que acarrea incertidumbre.

#### Finalidad

En correspondencia con el Protocolo de Cartagena esta ley regula la aplicación de la bioseguridad en el territorio mexicano, su finalidad primordial es la de instrumentar y definir una política nacional en materia de organismos genéticamente modificados, su tratamiento y las competencias de los órganos de la administración pública.

#### Materias excluidas del ámbito de regulación

Las establece el artículo 6 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Se excluyen los procedimientos que tienen que ver con biotecnología tradicional, en los cuales no se utilizan técnicas de ADN recombinante. También aquellos procedimientos en que se obtienen fármacos o medicamentos a partir de organismos genéticamente modificados, estas materias ya se regulan en la Ley Federal de Salud.

Otros ámbitos excluidos son la regulación del genoma humano, el cultivo de células troncales de seres humanos, la colecta y aprovechamiento de recursos biológicos y tampoco se contempla la propiedad intelectual consecuencia de la protección de la biotecnología.

Aun cuando algunas de las materias excluidas revisten gran importancia: en el ámbito de regulación de los organismos genéticamente modificados, se limitan por considerar que ya tienen una regulación específica, como por ejemplo la protección de la propiedad intelectual a través de la ley de Propiedad Industrial.

## Principios

La raíz de estos principios tiene su origen en la protección a la salud humana, la diversidad biológica, la sanidad animal, vegetal, acuícola y en general la protección al medio ambiente. Al ser una ley dirigida a la bioseguridad sus principios se encaminan a prevenir riesgos producidos por la manipulación genética.

La importancia de estos principios radica en que deben estar presentes en la toma de decisiones por parte de las autoridades, así como en el diseño de las políticas públicas en materia de bioseguridad y la expedición de los reglamentos y las normas oficiales mexicanas.<sup>110</sup>

---

<sup>110</sup> Kubli García, Fausto, Régimen jurídico de la bioseguridad de los organismos genéticamente modificados, *ob.cit.*, p. 231.

Estos principios son el eje de todos los artículos de la ley, los deben seguir las autoridades de acuerdo a las funciones que desempeñan; se esgrimen en el artículo 9 y son los siguientes:

1. El reconocimiento de la biodiversidad existente en México y la obligación estatal de garantizar un desarrollo sustentable, aunado a un medio ambiente adecuado.
2. La prevención de riesgos producto del desarrollo de la biotecnología moderna, así como la protección de la salud humana, vegetal, animal, acuícola, medio ambiente y diversidad biológica. Se deberán utilizar evaluaciones científicas y controles continuos caso por caso y con las mejores herramientas posibles.
3. El principio de precaución como directriz en el desarrollo de actividades biotecnológicas, con la procuración del respeto a tratados y compromisos internacionales. En el caso de no tener certeza científica sobre algún peligro grave, no se postergara la adopción de acciones para prevenir daños.
4. La fundamentación de cualquier decisión en estudios y opiniones científicas, especialmente en los centros de investigación mexicanos. Así como un desarrollo en las actividades científicas y tecnológicas del país.
5. La existencia de una política de análisis científico denominada “paso a paso”; en la que haya una evaluación de riesgos, reportes, resultados y monitoreo.

6. La existencia de procedimientos administrativos para otorgar permisos y autorizaciones; con respecto al tratamiento de organismos genéticamente modificados, en concordancia con los acuerdos internacionales.
7. Una política de bioseguridad basada en aspectos ambientales, de diversidad biológica, de salud humana y de sanidad vegetal y animal.
8. Un continuo intercambio de información, especialmente sobre los efectos socioeconómicos de los organismos genéticamente modificados, con especial atención en las comunidades indígenas y locales. Además del continuo flujo de información hacia la población en general, para mantenerla informada respecto a la bioseguridad y biotecnología.
9. La prohibición de utilizar la biotecnología para la fabricación de armas biológicas.<sup>111</sup>

#### Autoridades competentes en materia de bioseguridad

El artículo 10 marca las autoridades; encargadas de regular lo relativo a los organismos genéticamente modificados:

1. La Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA).
2. La Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT)
3. La Secretaría de Salud (SSA)
4. La Secretaría de Hacienda y Crédito Público.(SHCP)

---

<sup>111</sup> Véase en el artículo 9 de la Ley de Bioseguridad de organismos genéticamente modificados, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de marzo del 2005.

## Facultades de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales

Se fundan en el artículo 11 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados:

Su función radica en la aplicación de la política de bioseguridad, por lo que deberá estudiar y prevenir riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica.

Entre sus funciones administrativas expedirá permisos, sobre el tratamiento con organismos genéticamente modificados, podrá suspender los efectos de los permisos que concedió cuando suponga que existen riesgos que no se habían contemplado, esto en atención al principio de precaución de la ley.

Además deberá aplicar e inspeccionar el cumplimiento de las medidas de seguridad, establecidas en la ley, los reglamentos y las normas oficiales mexicanas. Podrá incluso imponer sanciones administrativas; a quien contravenga la ley.

## Facultades de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo rural, Pesca y Alimentación

De acuerdo con el artículo 12, corresponde a la SAGARPA regular lo tocante a las especies vegetales y todo tipo de semillas, salvo las silvestres y forestales que se regulan por la Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable. También reglamenta lo referido a las especies ganaderas, y en concordancia con las especies vegetales, se excluyen a las especies silvestres.

Su regulación abarca a las especies acuícolas y pesqueras, excluye solo aquéllas que ya están reguladas por alguna norma oficial mexicana. Reglamenta la utilización de inmunizaciones, para proteger y evitar las enfermedades animales.

Los hongos, bacterias, protozoarios, virus, viroides, espiroplasmas, fitoplasmas, y otros microorganismos, utilizados con fines productivos agrícolas, pecuarios, acuícolas o fitozoosanitarios, también son regulados.

#### Facultades de la Secretaria de Salud

Conforme al artículo 16 debe realizar estudios de supervisión, para verificar que no existan riesgos para la salud humana; conceder autorizaciones en materia de organismos genéticamente modificados, bajo criterios científicos y tecnológicos.

Solicitar la suspensión de permisos, cuando con fundamento en datos científicos y técnicos considere que existe algún riesgo, debido a la liberación al ambiente de organismos genéticamente modificados. Además de poder imponer sanciones administrativas, a quien transgreda la ley.

#### Facultades de la Secretaria de Hacienda y Crédito Público

Reguladas en el artículo 18, la principal facultad es la de llevar a cabo el tratamiento de las importaciones de organismos genéticamente modificados, es decir los tramites, la exhibición de la documentación, la identificación y aplicación

de las normas oficiales mexicanas y supervisar que los productos que entren al país cuenten con todos los requisitos legales.

Fomento científico y tecnológico a la investigación en materia de bioseguridad y biotecnología

Su regulación se da de los artículos 28 al 31, se plantea la obligación del Estado de darle curso a la investigación científica y tecnológica en materia de bioseguridad y biotecnología. Se usa como principal herramienta la Ley de Ciencia y Tecnología, para la formación de una estructura completa, que abarca desde las instituciones de educación básica, hasta las universidades, tomándolos como referencia del desarrollo nacional.

El Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología dirigirá la política científica y tecnológica en lo referente a la bioseguridad y la biotecnología, con lo cual se pretende un desarrollo propio en esta materia a nivel estatal.

Se deberán efectuar diversas acciones como la investigación científica, inversión en innovación y desarrollo tecnológico; así como la capacitación de investigadores y profesionales de alto nivel.

Permisos para la realización de actividades en materia de biotecnología.

El artículo 32 enumera las actividades que requieren permiso, para llevarse a cabo:

1. La liberación experimental al ambiente, incluyendo la importación para esa actividad, de uno o más organismos genéticamente modificados.

2. La liberación al ambiente en programa piloto, incluye la importación para esa actividad de organismos genéticamente modificados.
3. La liberación comercial al ambiente, incluyendo la importación para esa actividad, de organismos genéticamente modificados.

El artículo 33 instituye el procedimiento bajo el cual se otorgaran los permisos y es el siguiente:

1. Recibir la solicitud de permiso de liberación al ambiente de organismos genéticamente modificados, dicha solicitud deberá reunir la información y los requisitos establecidos.
2. Existirá un registro en donde la solicitud se deberá remitir, para su inscripción y publicidad respectivas.
3. Se resolverá la solicitud de permiso de liberación de organismos genéticamente modificados al ambiente, por lo cual se pondrá a disposición del público dicha solicitud.
4. Una vez realizada la difusión de la información; cualquier persona, incluidos los gobiernos de las entidades federativas podrán expresarse con respecto a la solicitud y presentarán fundamentos científicos y técnicos,
5. Una vez llevado a cabo dichos pasos, la autoridad correspondiente emitirá una resolución debidamente fundada y motivada (artículo 34 Ley de Bioseguridad) y posteriormente expedirá el permiso para la realización de la actividad de liberación al ambiente de que se trate. Cabe aclarar que queda abierta la posibilidad de establecer medidas de monitoreo, control,

prevención y seguridad adicionales a las que fueron propuestas por el interesado en la solicitud del permiso.

La ley destaca que los permisos para liberar al ambiente que le corresponda a la SAGARPA deben contar con un dictamen de la SEMARNAT. En estos casos la liberación de un organismo genéticamente modificado es consecuencia de una decisión conjunta entre la SEMARNAT y la SAGARPA.<sup>112</sup>

#### Estudio y evaluación del riesgo

El artículo 60 de la ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, establece para el otorgamiento de permisos una evaluación, la cual deberá ser elaborada a través de estudios científicos y técnicos que puedan causar daños al medio ambiente o bien a la diversidad biológica.

El procedimiento para la evaluación consiste en identificar las características asociadas a los organismos genéticamente modificados, especialmente aquéllas que pudiesen causar riesgos. Una vez identificadas se deben generar una serie de recomendaciones para prevenir dichos riesgos.<sup>113</sup>

---

<sup>112</sup> Kubli García, Fausto, Régimen jurídico de la bioseguridad de los organismos genéticamente modificados, *ob. cit.*, p. 237.

<sup>113</sup> Véase en el artículo 62 de la Ley de bioseguridad de organismos genéticamente modificados, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de marzo del 2005

## Información sobre organismos genéticamente modificados

Con el objetivo de llevar a cabo una amplia difusión científica, conforme al título séptimo de la ley, cada organismo expedirá la información referente a los organismos genéticamente modificados. Se tendrá que explicitar la condición jurídica en la que se encuentra cada uno de ellos; además de todas sus características.

En congruencia con lo anterior se crea el Sistema de Información sobre Bioseguridad, cuya finalidad es organizar, actualizar y difundir la información sobre bioseguridad.

Leyes de las que se auxilia la ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados

Ley General de Salud y reglamentos

Esta ley se cataloga como auxiliar del artículo cuarto constitucional.

El artículo 98 de la Ley General de Salud se refiere a la constitución de comisiones de bioseguridad en hospitales o centros de salud para regular las técnicas de ingeniería genética, con la intención de que se realice bajo principios éticos, respetuosos y responsables.<sup>114</sup>

La ley dispone de un capítulo entero para regular lo afín a la biotecnología, se abarca desde lo perteneciente a la biotecnología tradicional, como a la que utiliza ADN recombinante. Además de instrumentar la protección contra riesgos

---

<sup>114</sup> Kubli García, Fausto, *Régimen Jurídico de la Bioseguridad de los organismos genéticamente modificados*, ob. cit., p. 216.

biotecnológicos por medio de la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios.

Otro reglamento es el de Control Sanitario de Productos y Servicios, que se centra en actividades como la exportación e importación de todo tipo de productos, incluidos los biotecnológicos.

El reglamento encargado de regular la difusión de información de los productos derivados de organismos genéticamente modificados es el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.

Posiblemente una de los reglamentos más importantes de la Ley General de Salud es el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

#### Ley federal de sanidad animal y Ley federal de sanidad vegetal

La sanidad consiste en tomar las medidas tendientes para que no se propaguen enfermedades, plagas, parásitos y demás agentes nocivos para la salud animal o vegetal; de igual manera, el control que en el uso de pesticidas, plaguicidas, fármacos, según sea el caso.<sup>115</sup>

En el campo de la sanidad vegetal se considera a los organismos genéticamente modificados, se reconoce que no se tiene un control total sobre los efectos secundarios que pudiesen tener, sobre todo en su propagación, por lo que hay necesidad de supervisarlos. Se faculta a la Secretaría de Agricultura

---

<sup>115</sup> *Ibidem.* p. 218.

para que determine los productos que pueden ser objeto en los programas nacionales.

En lo referente a la Salud Animal no se hace referencia a los organismos genéticamente modificados, aunque si hay un control estricto con respecto a temas como el tratamiento que se les da a las plagas.

#### Ley general de equilibrio ecológico y protección al ambiente

La materia de protección de esta ley es la diversidad biológica y por supuesto la conservación del ambiente, algunas de las funciones que tenía en un principio quedaron limitadas, por la entrada en vigor de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, aun así como sucede con la mayoría de los ordenamientos que anteriormente regulaban esta materia; mientras no entren en contradicción con esta última, se aplicaran de manera directa.

#### Ley de Desarrollo Rural Sustentable

El principal objetivo de esta disposición jurídica es la de promover el desarrollo a través del fortalecimiento de la agricultura y el sector pecuario y con ello lograr la armonización de la industrialización con la calidad de vida de la población.

En esta ley se reconoce que México debe aprovechar la experiencia científica disponible, entre ellas la biotecnología moderna, la ingeniería genética,

bioseguridad e inocuidad. Menciona además la exigencia de prevenir los riesgos producto del uso de la biotecnología.<sup>116</sup>

#### Ley general de desarrollo forestal y sustentable

Su finalidad es regular el manejo y aprovechamiento de los ecosistemas forestales. El principal organismo rector de esta ley es la Comisión Nacional Forestal.

Se menciona lo correspondiente a los organismos genéticamente modificados, a pesar de ello los riesgos producto de su utilización no son tomados en cuenta.

Como estudiamos a lo largo de este capítulo existen distintas leyes que se relacionan con la propiedad intelectual, la mayoría abordan el tema de los organismos genéticamente modificados de una manera general, lo que se requiere es no interpretarlas de manera aislada, o su aplicación podría ser ambigua, recordemos que el derecho es un sistema y por lo tanto la mayoría de las leyes están relacionadas.

---

<sup>116</sup>*ídem.*

## Capítulo 4 Conveniencia o no de la cláusula moral

### 4.1 Necesidad de la protección al conocimiento proveniente de los organismos genéticamente modificados

El capital intelectual se puede entender simplemente como conocimiento que se convierte en beneficios.<sup>117</sup>

La protección al conocimiento ha sido sujeta a constantes críticas, los detractores mencionan que el conocimiento no se produce de la nada. Al contrario, es el resultado de una larga evolución del pensamiento humano. La creatividad intelectual es producto de una persona, sin embargo no está aislada del conocimiento circundante. En consecuencia si se protegieran las aportaciones de unos se excluirían a otros que han intervenido en tal proceso.

Desde mi perspectiva la postura anterior tiene poco sustento, debido a que es gracias a la creatividad, ingenio y trabajo de ciertas personas que podemos disfrutar de los beneficios de sus creaciones. Sin la investigación profundizada que se genera; el mundo permanecería estático y sin progreso. Es muy cierto que las aportaciones que se hacen en todas las materias no han sido espontáneas por lo que no excluye la posibilidad de que científicos, tecnólogos e investigadores puedan ser protegidos.

Al analizar la necesidad de la protección al conocimiento el maestro Becerra Ramírez hace referencia a lo siguiente:

---

<sup>117</sup> Sullivan, Patrick H., *Rentabilizar el capital intelectual. Técnicas para optimizar el valor de la innovación*, Barcelona, Paidós, 2001, p.135.

En la Propiedad Intelectual se esgrimen varias teorías que explican el porqué de la protección. Estas teorías son la de la “recompensa”, la de la “recuperación”, y la del “incentivo”. La teoría de la recompensa se refiere a que el creador o inventor debe ser recompensado por su esfuerzo. Esta recompensa puede ser por medio de honores. En cambio, la “recuperación” se refiere a una oportunidad al autor de recuperar parte o todo el esfuerzo, tiempo y dinero invertido en la creación. En cuanto a la teoría del incentivo, se habla de la necesidad de dar gratificaciones para asegurar la actividad creativa futura.<sup>118</sup>

Un argumento bastante sólido para proteger el conocimiento es que aquellos países que no generan apoyos suficientes en el sector creativo de las diferentes áreas del conocimiento atraen como consecuencia un fuerte retraso tecnológico y en su calidad de vida, además de una subordinación hacia otros Estados que si cuentan con esos estímulos. Un ejemplo idóneo es el caso mexicano que del año de 1990 al 2000 poseía el desarrollo científico y tecnológico de países como China, India o Brasil. Sin embargo su desarrollo se ha estancado y hoy en día importa prácticamente la totalidad de la tecnología que utiliza.<sup>119</sup>

La falta de fomento y protección hacia el conocimiento provoca que no exista capacidad competitiva, lo que trae como consecuencia la transferencia de tecnología, la cual es pagada directa o indirectamente con los recursos naturales de una nación.<sup>120</sup>

Los países en vías de desarrollo tienen que importar tecnología y a su vez exportar solo materias primas y no productos terminados, las materias primas

---

<sup>118</sup> Manuel Becerra Ramírez, *La propiedad intelectual en transformación*, ob. cit. p. 48.

<sup>119</sup> Arturo Menchaca Rocha presidente de la Academia Mexicana de Ciencias, explica que en el año 2000 México producía un tercio de la tecnología que utilizaba, mientras que en el 2010 importa el 96% de la misma. La información está disponible vía electrónica en <http://www.radioformula.com.mx/notas.asp?Idn=114508>

<sup>120</sup> Kubli García, Fausto, *Régimen jurídico de la bioseguridad de los organismos genéticamente modificados*, ob. cit., p. 5

resultan baratas en comparación con la tecnología, por lo cual su desarrollo no está garantizado.

Hay numerosas consecuencias por no proteger el conocimiento; la principal el rezago tanto económico como social. El lado opuesto lo presentan los países desarrollados, quienes con estructuras económicas estables incentivan este tipo de protección, bajo el entendido de que la inversión en la ciencia y la tecnología, son sinónimos de mayor productividad.<sup>121</sup>

Las investigaciones llevadas a cabo con organismos genéticamente modificados generan conocimiento trascendente y susceptible de aprovecharse, por eso necesitan de protección.

El investigador Ruy Pérez Tamayo dijo con certeza:

No es que nuestra ciencia este subdesarrollada porque México es un país subdesarrollado, sino exactamente lo contrario: México es un país subdesarrollado porque su ciencia esta subdesarrollada.<sup>122</sup>

Al apuntar a los orígenes de la biotecnología, se nota cómo se permitía el desarrollo de las investigaciones en los distintos países, de una manera cordial y sin ninguna restricción. Al presentarse en los últimos años la explosión científica y tecnológica representada en la biotecnología, surgieron los avisos precautorios para todos los países de proteger sus recursos naturales y genéticos.

---

<sup>121</sup> China es un buen punto de referencia según el informe 2009 de la Organización para el Desarrollo y la Cooperación Económica se ubicó como el mayor productor de tecnología en el mundo. Con una ganancia de 180.000 millones de dólares, desplazando a Estados Unidos que consiguió 149.000 millones. La información se puede consultar en el sitio oficial de la OCDE [http://www.oecd.org/home/0,2987,en\\_2649\\_201185\\_1\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/home/0,2987,en_2649_201185_1_1_1_1_1,00.html)

<sup>122</sup> Pérez Tamayo Ruy, *Historia general de la ciencia en México en el siglo XX*, México, Fondo de Cultura Económica, 2005, p.7.

Es así como surge la necesidad de crear leyes para la protección al conocimiento generado de los organismos genéticamente modificados, las reglamentaciones han tenido que adaptarse y la protección es imprescindible.

La Propiedad Intelectual abrió las puertas a la protección de los organismos genéticamente modificados, mediante las patentes. Son muchas las críticas que las han objetado como un medio idóneo para brindar protección, no en lo general, sino particularmente en cuanto a la biotecnología.

La biotecnología protegida mediante patentes es criticable por la indeterminación de la naturaleza de sus productos y procesos.

Se critica la protección de las invenciones como productos pues se afirma que los productos biotecnológicos no son creados por el hombre; sino por la naturaleza, por lo que no está presente el elemento esencial: la invención.<sup>123</sup>

Otra circunstancia a valorar es la siguiente:

La protección hacia el conocimiento proveniente de organismos genéticamente modificados se puede convertir en un monopolio de empresas transnacionales en este rubro, lo cual incrementaría las asimetrías que existen entre los países industrializados que tienen acumulado el conocimiento y los países menos industrializados.<sup>124</sup>

No se puede desestimar el factor de la competencia, la protección hacia los organismos genéticamente modificados por las patentes está consolidada y deben existir otras medidas que garanticen la desaparición de desigualdades.

---

<sup>123</sup> Pérez Miranda, Rafael, *Biotechnología, Sociedad y derecho*. ob. cit., 2001, p. 53.

<sup>124</sup> Khor, Martin, *El saqueo del conocimiento: propiedad intelectual, biodiversidad, tecnología y desarrollo sostenible*, España, Icaria Editorial, 2003, p. 12.

Hay intranquilidad al creer que se ha deformado la esencia de las patentes; que protegían al inventor, convirtiéndose hoy en un protector solo del que invierte. En lo particular estimo necesaria la protección en materia de propiedad intelectual de la biotecnología. De no ser así se produciría una ola de apropiaciones indebidas por parte de las empresas establecidas en los países industrializados; que se aprovecharían de las legislaciones nacionales defectuosas y la falta de parámetros de las oficinas de patentes.

La utilidad de la protección de los organismos genéticamente modificados a través de la propiedad intelectual se puede resumir en los siguientes puntos:

- La ciencia y la tecnología generadora de organismos genéticamente modificados es un factor decisivo en la obtención de ventajas de todo tipo no sólo entre empresas sino entre regiones y bloques comerciales.
- Existe una tendencia internacional hacia la experimentación con las tecnologías transgénicas, cuya influencia desemboca en el comercio, las finanzas y los mercados mundiales.
- Se busca un afianzamiento en la protección de las nuevas áreas del conocimiento, como lo es la biotecnología, por ello las empresas se centran en valorar sus activos palpables y además asegurar la protección de sus activos incorpóreos.
- Se fomenta la creatividad y el desarrollo de productos novedosos, con los que se pueden dar mejoras en la calidad de vida; aunado a que mediante

las investigaciones biotecnológicas se puede alcanzar la resolución de otros problemas científicos.

Por tales razones la protección hacia el conocimiento surgido de investigaciones con organismos genéticamente modificados, no está en duda, aunque cabría poner atención en los límites a tal protección.

#### 4.2 Progreso tecnológico y científico contra consideraciones bioéticas

##### El progreso científico

La ciencia y la tecnología son los dos pilares del mundo moderno, que han superado a la ciencia ficción y no dejan de sorprendernos constantemente. Ambos rubros nos brindan beneficios que se reflejan en nuestro estilo de vida.

Hemos visto como la ciencia ha irrumpido soberbiamente en temas jamás pensados, al grado de poner bajo análisis la vida misma. Ya no hay nada que este fuera del alcance del ser humano, la naturaleza se convirtió en un objeto a utilizar, lejos de intentar aprovecharla responsablemente.

La ciencia y la tecnología son producto de un proceso histórico, económico, social y cultural, que afecta de manera distinta a los Estados, de ahí que exista una gran cantidad de debates con respecto a ella.

El progreso tecnológico y científico por sí solo no significa bienestar, debo a que acarrea desconfianza, la ciencia y la tecnología no siempre se utilizan para

mejorar la vida; por ello es indispensable conocer todas las implicaciones que trae consigo.

Sabemos que el progreso se manifiesta en diferentes ramas de la vida cotidiana, desde la medicina, la agricultura e incluso el medio ambiente. No es nada desconocido que envuelve nuestro mundo, sin embargo no se deben dejar pasar los problemas bioéticos en razón de esos rápidos adelantos de la ciencia y de sus aplicaciones tecnológicas.

Es precisamente la vida la que representa uno de los temas de mayor controversia en referencia a la propiedad intelectual. En los inicios de esta materia no era posible imaginar la posibilidad de patentamiento sobre material genético vivo e inclusive el humano, hoy es una realidad.

En la regulación de la biotecnología mediante la propiedad intelectual existe un doble interés. Por un lado la inversión económica de las grandes compañías industrializadas, que invierten cantidades exorbitantes en el desarrollo de tecnología y por otro el proteccionismo que el Estado debe ejercer, para no comprometer el bienestar común que se busca.

En el terreno jurídico se presentan confrontaciones como esta, debido a que al ser el derecho un instrumento para regular la vida del hombre en sociedad, todas las relaciones que se den le competen. Un ejemplo a nivel internacional es el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, cuyas negociaciones se realizaron casi a la par, aunque sorprendentemente sin tanta

relación entre ellos, por lo cual el conjugar su contenido podría ser algo complejo; por los intereses que persiguen.

Corresponde ahora analizar algunos de los beneficios que nos brinda el progreso científico y tecnológico.

#### Ventajas del progreso científico y tecnológico

1. Mejoramiento en la calidad de vida de la sociedad. El desarrollo científico y tecnológico nos permite tener mejores condiciones en todas las áreas; por ejemplo se puede influir y ser cambio determinante en el sector salud y generar métodos de diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades, así como medicinas, vacunas y nuevos fármacos. Además de prevenir los efectos de enfermedades en el ser humano.
2. Los progresos científicos y tecnológicos general más incentivos a la innovación, en consecuencia se crean nuevas y mejores tecnologías.
3. La innovación y el desarrollo tecnológico ayuda a reducir el contenido en recursos naturales de determinadas actividades económicas, así como para mejorar la calidad de la producción.
4. La economía de los Estados que apoyan el desarrollo de la ciencia y la tecnología crece gradualmente, ya que no tienen que importarla, al contrario la exportan y eso constituye una buena fuente de ingresos. Además de que explotan en forma más eficaz sus recursos.
5. La sociedad tiene mayor acceso a la información, por la expansión en la utilización de tecnología que hace posible la comunicación y disminuye las

distancias geográficas, además la tecnología se hace más accesible para toda la población.

6. Se pueden atender preocupaciones, como la constante búsqueda de productos que sean más llevaderos en su uso con el medio ambiente, ejemplo de ello son los productos biodegradables, reciclables, biocombustibles e incluso los orgánicos desarrollados recientemente. Las industrias buscan centros de investigación que les permitan tener una manufactura que cumpla con estas nuevas exigencias de los consumidores.

Las actividades científicas y tecnológicas (son) la única forma de asegurar que otros grandes problemas se resuelvan, ejemplo de ello el abasto de agua<sup>125</sup> en un futuro y el cambio climático.

#### Consideraciones bioéticas

La bioética pretende conseguir que los avances científicos y tecnológicos, sean acordes a los principios e intereses de la humanidad, por lo cual pone en la balanza todo lo que se puede catalogar como progreso de un lado; en contraposición de ciertos principios éticos. No de una forma arbitraria; sino por

---

<sup>125</sup> Según la Organización para la Agricultura y la Ganadería el consumo de agua se ha incrementado en los últimos años, la escasez afecta a todos los continentes y a más del 40 por ciento de la población de nuestro planeta. Se calcula que en el 2025, 1 800 millones de personas vivirán en países o regiones con una drástica falta de agua, y dos tercios de la población mundial podrían encontrarse en condiciones de escasez. Problemas como el abasto mundial del agua solo podrán erradicarse mediante la aplicación de la ciencia y la tecnología, se necesita generar más infraestructura y a su vez que sea menos costosa, existe la necesidad de sistemas de tratamiento de aguas negras más eficaces y que se puedan extender a nivel mundial. Consúltese en [http://www.fao.org/index\\_es.htm](http://www.fao.org/index_es.htm)

medio de un análisis de las conductas, cimentado a través del diálogo de todos los sectores involucrados.

La existencia de la bioética se explica por la preocupación y reflexión en torno a la vida general, su estudio no solo abarca la moral médica, sino también a todas las ciencias que tienen una aplicación sobre la vida y el medio ambiente. En este panorama el derecho se convierte en regulador de las nuevas situaciones que deben ser recogidas en las normas jurídicas.<sup>126</sup>

El objetivo de la bioética se centra en animar el debate y el diálogo interdisciplinario, dirigido a alcanzar el bienestar del ser humano, tanto en su concepción individual, como miembro de la sociedad y como ser perteneciente a la especie humana.<sup>127</sup>

Si los avances que tienen la ciencia y la tecnología fueran, como a veces se hace creer, solo benéficos, la bioética no tendría razón de existir, son muchos los temas que han encumbrado grandes disyuntivas en esta materia, hoy es preciso dirimir el relacionado con la genética.

En vista de lo anterior habría que colocar al uso de la biotecnología; como un campo de aplicación de la bioética. No podemos detener su continuo avance, Lo que si podemos hacer es cuestionar su sustento ético, tampoco se puede negar la protección por medio de la propiedad intelectual, lo factible es

---

<sup>126</sup> Interacciones entre bioética y derecho, Ingrid Brena Sesma, Bioética y derecho, Bioética y Salud, UNAM, México 2005, p 18.

<sup>127</sup> Brena Sesma, Ingrid, "Interacciones entre bioética y derecho", en Brena Sesma Ingrid (coordinadora), *Salud y Derecho, ob. cit.*, p 20.

determinar en qué medida, recordemos que no siempre lo científica o técnicamente posible es sustentable por principios éticos y jurídicos.

### La bioética y la manipulación genética

El ser humano es un ser creativo, dotado de inteligencia y por ende de la capacidad de crear, sus esfuerzos deben ser retribuidos y protegidos por el Estado, asimismo se deben tomar en cuenta las repercusiones sociales, económicas y ambientales que implican, porque en definitiva la valoración debe empezar desde el momento en que son creados y no hasta su aplicación.

La bioética es un neologismo con el cual se designa, la preocupación moral que suscitan los avances de la moderna ingeniería genética, que han ido muy lejos.<sup>128</sup>

Es necesario analizar la relación que guarda la bioética y la manipulación genética, sin dejar atrás a la propiedad intelectual.

La bioética surgió para determinar la aplicación moral de ciertas tecnologías y señalar los casos en los que no sería moral sino perjudicial el emplearlas. La propiedad intelectual tiene como principal objetivo la protección a las innovaciones tecnológicas y científicas, tal como es el caso de los organismos genéticamente modificados, producto de la biotecnología.

Las actividades biotecnológicas reciben protección de los procesos y productos que generan por medio de la propiedad intelectual, pero para la

---

<sup>128</sup> Borja Cevallos, Rodrigo, "Bioética", en Brena Sesma, Ingrid (coordinadora), Bioética y Salud, *ob. cit.*, p 6.

bioética no todo tipo de protección está permitida. Su tarea es crear los criterios de reflexión suficientes para determinar límites y excepciones al patentamiento de elementos biotecnológicos.

La única forma de guiar la regulación de temas de importancia fundamental para la vida como lo es la manipulación genética; es implantar normas de conducta, que puedan verificar lo que es aceptable y lo que no. Con lo cual se obtendría un instrumento como signo indubitable de la bioética, para confrontar todas aquellas investigaciones éticamente cuestionables.

El desarrollo que ha tenido la biotecnología en los últimos años es gigantesco, al punto de construir organismos vivos con las características que el ser humano desea, esto mediante la modificación del material genético. A primera vista esto resulta ideal. Sin embargo no se deben dejar fuera las implicaciones que trae consigo. Un ejemplo de ello es que con el desarrollo de los organismos genéticamente modificados, se pisa un límite que puede provocar violaciones de derechos, como el de la salud o el derecho a un ambiente sano, que están consagrados constitucionalmente.

La biotecnología con los descubrimientos e invenciones científicas, representa un arma de doble filo, que puede servir para fines legítimos o ilegítimos. Depende de la ética con la que se utilice.<sup>129</sup>

Para estudiar a la biotecnología en lo que se refiere a los organismos genéticamente modificados, es relevante comprender lo que conlleva la

---

<sup>129</sup> *Ídem.*

manipulación genética. Para empezar todos los seres vivos estamos compuestos por células y a pesar de las enormes diferencias que hay entre las células, todas poseen el mismo tipo de moléculas y están organizadas de la misma forma. Las células tienen características comunes y básicas: todas tienen moléculas que componen a las grasas, los carbohidratos, el material genético y las proteínas.<sup>130</sup>

El principal centro de discusión; en cuanto a la manipulación genética es precisamente uno de los componentes de las moléculas, específicamente el Acido Desoxirribonucleico (ADN). Este último es una fuente de información genética almacenada de todos los seres vivos.

Conforme se han descubierto las bases del ADN, se ha comenzado con una carrera biotecnológica, debido a los múltiples beneficios encontrados en su manipulación. Se ha dicho que el aprovechamiento de los conocimientos que se tienen podrá tener una diversidad de aplicaciones, que van desde modificar una planta o animal, hasta la duplicación de un individuo a través de los más complejos procesos de clonación.

Un gen a diferencia de moléculas químicas, es portador de información genética. Esta información genética, evidentemente no es una invención en los términos en los que se le conoce; es el producto de la evolución del ser humano durante siglos.<sup>131</sup>

---

<sup>130</sup> Kreuzer, Helen *et al.*, *Biology and Biotechnology: Science, Applications and Issues*, , ASM Press, Estados Unidos 2005, p.49.

<sup>131</sup> Manuel Becerra Ramírez, *La propiedad intelectual en transformación*, *ob. cit.*, p. 91.

He aquí el primer punto de controversia entre la biotecnología y la posibilidad de patentar sus productos.

Patentar material genético tal como se encuentra en la naturaleza está prohibido, a pesar de ello la manipulación genética ha interpretado tal disposición en sentido contrario, por lo cual los genes modificados si pueden ser patentados.

El trato digno, la propiedad, que parecía agotarse desde las formulas romanas, se sacude del polvo con la pertenencia de los genes y su susceptibilidad de apropiarse; finalmente, la seguridad, ahora mezclada con el patrón biología.<sup>132</sup>

Desde los primeros ensayos de modificación genética hasta la fecha han pasado más de treinta años, y aún no se logra la elaboración de leyes refinadas a una óptima regulación del hecho, quedando muchas incertidumbres y abierto el debate sin comunión doctrinaria.<sup>133</sup>

Es importante reflexionar a la luz de la bioética, pues penetra con fuerza cuestiones de índole filosófica, recurriendo a la ética y poniendo en jaque al derecho. El mundo cambiante propicia que el legislador haga su tarea prácticamente después que ocurren los hechos, por ello vemos surgir nuevas leyes y otras remodelar su estructura. En el caso de la biotecnología es una exigencia crear las leyes antes de que los hechos se presenten, por los intereses contenidos y por los peligros que se podrían acarrear.

---

<sup>132</sup> Kubli García, Fausto, Régimen Jurídico de la Bioseguridad de los organismos genéticamente modificados, *ob. cit.*, p. 18.

<sup>133</sup> García Fernández, Horacio, *Biotecnología: la lámpara de Aladino*, tercera reimpresión, México, ADN editores-Conaculta, 2001, p.108.

En muchos casos, no sólo en la ciencia, sino también en otras áreas como la política, comercio, justicia, el derecho es posterior al hecho; la norma precede a la normalidad.<sup>134</sup>

El interés por la bioética radica en buscar reglamentaciones coherentes con la cotidianeidad; es una tarea difícil que involucra diversas preocupaciones, pero que sería del mundo con reglamentaciones jurídicas caducas e ineficaces.

Helen Kreuzer refirió:

Para que una tecnología logre posicionarse y repercuta en beneficio de la población tiene que atravesar por un número considerable de filtros.<sup>135</sup>

Uno de estos filtros es el ético. Compuesto por la relación que existe entre la sociedad y tecnología, esto quiere decir que una cosa será exitosa solamente si la población le da su aprobación. La bioética busca examinar la protección aplicada a los organismos genéticamente modificados, para determinar si es compatible con la tutela de la vida de los seres vivos y la protección del ambiente.

La discusión referente a la ciencia y la tecnología contra la bioética ha encaminado múltiples encuentros. Desde los primeros intentos de patentar productos de la biotecnología se generaron acalorados debates de tipo jurídico. Un buen ejemplo se presentó en el caso *Diamond vs Chackrabarty*. Se abrieron

---

<sup>134</sup> Saada, Ayla y Valadés, Diego (coordinadores), *Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en América Latina y el Caribe*, UNESCO-UNAM, México 2006, p. 383.

<sup>135</sup> Kreuzer, Helen *et al.*, *Biology and Biotechnology: Science, Applications and Issues*, *ob. cit.*, p.5.

múltiples fronteras, se escucharon las opiniones de científicos, expertos en la materia, que predecían consecuencias y peligros que se asociaban a la investigación genética. Entre ellos se señaló el aumento de la contaminación y las enfermedades, la pérdida de la diversidad genética y la depreciación del valor de la vida humana. La mayoría considero que tales factores no debían tomarse en cuenta por la Corte estadounidense, quien era la encargada de conceder la patente.

La sentencia final afirmó que el otorgar o rechazar patentes sobre los microorganismos no detendrá la investigación genética o los riesgos asociados a ella; en todo caso, dijo, la acción legislativa o judicial lo único que puede hacer es acelerarla o frenarla, pero no más.<sup>136</sup>

Desde mi punto de vista en el debate de la bioética contra la biotecnología, la ética de la ciencia debe prevalecer por encima de todo; debe convertirse en la guía de la ciencia y a la tecnología para desarrollar en ellas la capacidad de servir al hombre. La biotecnología brinda los medios y el conocimiento para construir grandes mejoras y beneficios en la sociedad, no obstante es la bioética la encargada de juzgar si es legítimo o no el protegerla y darle aplicación.

La actividad que desempeña la biotecnología no persigue necesariamente un fin éticamente aceptable, hay que evitar que se deformen las finalidades de la ciencia y la tecnología. Existe un riesgo constante de manipular la genética y

---

<sup>136</sup> Melgar Fernández, Mario, *Biotecnología y Propiedad Intelectual: Un enfoque integrado desde el Derecho Internacional*, ob. cit., p. 192.

alterar drásticamente el curso normal de la naturaleza. Aun cuando existan intereses del ser humano, no todo es permisible.

No se trata de crear terror hacia los avances científico-tecnológicos, ya que el sesgar a la biotecnología significa trazar una brecha insuperable. Lo que sí es pertinente es revalorizarla, incorporar en ella valores económicos, sociales y medioambientales que garanticen su correcta aplicación

Entre más influencia tenga la biotecnología en la vida diaria, la población se hace más vulnerable a los fallos que se produzcan, por ello es esencial regularla a través de una ética especializada en la biotecnología, es una tarea difícil, mas no imposible.

Existen de manera regular en todas las profesiones códigos de ética, los cuales podrían ayudar a pensar y a solucionar muchos de los problemas bioéticos.

Lo que se pretende por medio de la bioética no es sólo desarrollar una conducta éticamente aceptable de los científicos y tecnólogos. Su envergadura deberá alcanzar un uso racional de la biotecnología.

Se debe hacer que todo aquél que pretenda obtener protección jurídica por medio de la propiedad intelectual, antes de presentar su proyecto, reflexione si además de tener utilidad es éticamente viable.

El involucrar a la bioética al momento de otorgar una patente a algún organismo genéticamente modificado, no es solamente incorporar una buena

intención, es crear lineamientos jurídicos pensados en la aplicación de la bioética, los cuales se conviertan en barreras para la protección de los intereses del Estado.

El ser humano debe ser capaz de fomentar en sus actividades los valores, crear criterios para el desarrollo de la biotecnología, en correspondencia con el desarrollo social, solo así se lograra la coexistencia humana.

En este sentido, la postura bioética de la biotecnología debe de visualizar el impacto de los nuevos conocimientos, con una actitud responsable y respetuosa coherente con los valores sociales que están en correspondencia con el desarrollo científico y social.

#### 4.3 La cláusula moral en materia de propiedad intelectual

El derecho se constituye como un filtro, compuesto por diversos instrumentos como leyes, normas, trámites de permisos, autorizaciones y licencias. Por lo cual un manejo adecuado del mismo influirá en la construcción de una herramienta versátil o por el contrario de un obstáculo.

La cláusula moral es un criterio precautorio, que se utiliza a nivel internacional como por ejemplo en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, en el Tratado de Libre Comercio de América del Norte, entre otros. Y se manifiesta mediante las excepciones a la patentabilidad, dichas excepciones varían en su aplicación

de Estado a Estado, sin embargo los componentes que no cambian son la protección del orden público, la moral y las buenas costumbres.

La cláusula moral consiste en la posibilidad que tiene el Estado de conceder o no la protección mediante la propiedad intelectual; a productos o procesos que considere que ponen en riesgo la moral, las buenas costumbres o el orden público. Con ello se garantiza que no haya una obligación de conceder protección a todo lo que salga de los laboratorios.

Nuestro tema de investigación radica en determinar si la aplicación de la cláusula moral es conveniente o no en el otorgamiento de patentes a productos de la biotecnología. La materia de biotecnología debe ser sujeta a un análisis exhaustivo y es importante tomar en cuenta que el hombre manipula a los seres vivos ahora a niveles de ADN. Esencialmente no realiza cambios en el ADN, lo que hace es modificar sus leyes, en los procedimientos naturales, los cuales no se han valorado lo suficiente para saber si su alteración es nociva o no para el mundo.

La problemática que debemos resolver es la concerniente a los requisitos del patentamiento, aquí debemos aclarar que una cosa es el carácter inventivo y otra los descubrimientos a través de la ciencia.

Cuando se busca el patentamiento de un gen, se trata de conseguir ser dueño de información genética y aun cuando la ley conceda los derechos sólo por determinado plazo; durante el mismo se usara tal información indiscriminadamente.

La información genética evidentemente no es una invención en los términos que se le conoce, ya que no es una creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas.<sup>137</sup>

Los genes son producto de la evolución de la vida durante siglos y al menos desde un sentido ético su apropiación es absurda, si bien su explotación ya fue concedida (no en todos los rubros de la genética; como es el caso de la clonación), por tanto el Estado tendrá la posibilidad de guardar sus reservas con respecto al patentamiento.

No se está en contra de conceder la protección, ni tampoco se busca ser retrograda y decir no a la ciencia, simplemente hay que hacer hincapié en que el material genético necesita un especial cuidado; y por ende no se puede disponer de él en forma descontrolada y sin respetar los parámetros que la propia vida ha puesto.

En el estudio de las normas de propiedad intelectual y bioseguridad que efectuamos, quedo claro que existe una cláusula moral en la mayoría de los ordenamientos.

Por ejemplo en el artículo 27.2 (b) del ADPIC se constituye la llamada cláusula moral, presentada por medio de las excepciones a la patentabilidad, el texto suscribe lo siguiente:

Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden

---

<sup>137</sup> Manuel Becerra Ramírez, *La propiedad intelectual en transformación, ob. cit.*, p. 91.

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 está prohibida por su legislación.

Podemos distinguir términos que parecieran muy flexibles o abiertos, tal es el caso de moralidad y orden público, los críticos de la cláusula perciben en la flexibilidad, falta de certeza o inseguridad jurídica.

Para poder obtener una opinión redondeada y objetiva; es necesario unir todas las vertientes de opinión que se han generado respecto al artículo anterior. Cabe mencionar que por las constantes críticas, la disposición se sometió a una revisión en 1999. Las posiciones que se manifestaron a nivel mundial fueron las siguientes:

1. Estados Unidos de América: Las excepciones previstas no son necesarias y se debiera abarcar el patentamiento de todas las plantas y animales que cumplan los requisitos de patentabilidad. Como nos queda claro Estados Unidos sigue el principio de patentabilidad absoluta.
2. Comunidad Europea, Canadá, Australia y México: Apoyan el uso de la disposición, especialmente la parte en la que se menciona al orden público y a la moralidad, ya que permite a los miembros tener libertad de definir la materia patentable, sin dejar atrás sus necesidades e intereses particulares.
3. Brasil, Perú, Tailandia: Apoyan la disposición, sin embargo sugieren aclarar la terminología empleada, como por ejemplo la de plantas, animales y microorganismos.

4. El bloque africano: Considera que la disposición es demasiado flexible y prácticamente improcedente, por lo cual piden la exclusión de la patentabilidad de toda materia viviente y de los conocimientos tradicionales.<sup>138</sup>

Después de conocer las opiniones vertidas sobre el artículo 27.2 del ADPIC que a nuestro parecer funge como una cláusula moral, optamos por apoyar la posición que encabeza la Unión Europea, se acepta que algunos términos en el artículo tienden a ser muy abiertos, ahí la razón de su utilidad, ya que se deja en libertad a los estados para determinar la materia patentable, no excluye nada de tajo, sino que lo sujeta a criterio del Estado.

#### 4.3.1 Elementos a analizar respecto a su uso

##### 4.3.1.1 La propiedad intelectual y los organismos genéticamente modificados como factor de desarrollo económico

No es nada raro afirmar que la economía ha invadido literalmente nuestra vida, está presente desde en las cosas que comemos, la ropa que usamos, el coche que manejamos, hasta en el agua que usamos para darnos un baño, es por ello indudable que la biotecnología y su protección mediante la propiedad intelectual no es la excepción.

Durante este apartado se examinara el ingrediente económico que tiene la biotecnología, con la intención de determinar que tan marcada es su influencia; y

---

<sup>138</sup> Vease en Manuel Becerra Ramírez, La propiedad intelectual en transformación, Universidad Nacional Autónoma de México, p. 273.

a su vez distinguir que tan conveniente es la aplicación de la cláusula moral para la economía.

La clave del desarrollo económico está en la implementación de conocimiento tecnológico y ya no en los instrumentos o herramientas. Vivimos una época donde las ideas son las que permiten que las distancias entre las naciones se acorten. La clave para el crecimiento económico nunca ha estado en la venta de materias primas, mucho menos en la elaboración de productos a gran escala, hoy se valora más el conocimiento. Los individuos pueden generar más riqueza a partir de sus ideas, que cientos de trabajadores al mismo tiempo.

El hombre por naturaleza busca que se le incentive, por lo que si la propiedad intelectual resulta más retributiva, mayor será la dedicación que se le ponga a la misma.

El que un Estado conceda una protección mediante patentes incentiva la introducción de ciertas tecnologías en la economía y en el mercado, pues esa es su función principal y su razón de ser.<sup>139</sup>

Cualquier país inclusive los que están en vías de desarrollo, pueden construir aparatos legales eficaces, que les permitan sacar un provecho económico de la propiedad intelectual, no se trata solo de conceder patentes, sino de incentivar que se lleve a cabo la actividad inventiva.

---

<sup>139</sup> Iglesias Prada, Juan Luis, *La protección jurídica de los descubrimientos genéticos y el proyecto del genoma humano*, ob. cit., p. 98.

Becerra Ramírez instauro:

Poseer tecnología significa dominio de mercados dentro de una intensa competencia mundial.<sup>140</sup>

El reconocimiento de la importancia de la ciencia y la tecnología, ha producido una competencia abierta por obtenerlas, los países con mayor desarrollo hacen grandes inversiones en la búsqueda de beneficios a mediano y largo plazo, a continuación se examinarán las posturas que ponen a la biotecnología como un factor de desarrollo económico y aquellas que la contemplan como contraproducente.

Razones para considerar a la propiedad intelectual y a los organismos genéticamente modificados como factor de desarrollo económico

Los países desarrollados demuestran que un sistema de propiedad intelectual robusto y eficaz solo se puede construir mediante la inserción de nuevas figuras, como los organismos genéticamente modificados, esto es un requisito indispensable para fomentar las inversiones, que ayudaran al desarrollo de la tecnología.

Aquéllos que consideran a los organismos genéticamente modificados como un detonante del desarrollo económico suscriben estos argumentos:

1. Los gastos necesarios para generar conocimiento en el terreno de la genética, se han abaratado; según la empresa especializada en

---

<sup>140</sup> Manuel Becerra Ramírez, *La propiedad intelectual en transformación*, ob. cit. p 4.

tecnologías agrícolas Monsanto (proveedor global de productos y tecnologías agrícolas) estima que en 1974 el precio para hallar la secuencia de un solo gen era de 150, 000,000 dólares, en 1998 el costo es de 150 dólares, para el 2001 es de menos de 50 dólares.<sup>141</sup> Se puede determinar que los precios han ido bajando mientras que el conocimiento y el número de patentes ha ido en aumento.

2. Las empresas invierten enormes cantidades de dinero, en el rubro de la biociencia y la bioingeniería, convierten a estos dos elementos en el combustible de la nueva era, un ejemplo de ello es que grandes corporaciones farmacéuticas destinan su capital no en producir más productos, sino en centros de investigación.<sup>142</sup>
3. Thomas Robert Malthus alguna vez aseguro que la pobreza era consecuencia del instinto de reproducción del hombre, y no dependía de los síntomas y condiciones sociales de la época. Recientemente la crisis alimentaria es prueba fiel de aquella teoría, habría un desastre en el mundo de no ser por los avances en el sector de la biotecnología, que ha permitido proporcionar el abasto suficiente de alimento para la población mundial.<sup>143</sup> Gracias a la inversión en biotecnología es que se podrá producir carne sin tener que alimentar y criar a los animales; mejoras en el

---

<sup>141</sup> Información disponible en el sitio oficial de Monsanto <http://www.monsanto.com.mx/>

<sup>142</sup> Según un reporte de la revista electrónica FierceBiotech la compañía farmacéutica Amgen ocupa el primer lugar en cuanto a la inversión en biotecnología se refiere, ha invertido cerca de 2.72 billones de dólares en investigación. Lo cual hace referencia del negocio internacional que representa la biotecnología. Las empresas norteamericanas ocupan los primeros lugares de este ranking. La información puede ser consultada en <http://www.fiercebiotech.com/>

<sup>143</sup> De acuerdo con la Oficina de Censos de los Estados Unidos, la población mundial crecerá a 9,000 millones para el año 2050. Solo la biotecnología podrá ayudar a resolver los problemas consecuencia de ese aumento. Véase en <http://www.census.gov/>

riego y la irrigación de los campos; mejoras genéticas en los granos para aumentar la producción de las cosechas; tener avances en la acuicultura y la agricultura de precisión para el mejor aprovechamiento del agua, etcétera.<sup>144</sup>

4. Si no se permite el desarrollo de la biotecnología, esto tendría graves consecuencias económicas. Año con año vemos como el presupuesto, por lo menos en México, en investigación científica se va reduciendo; por lo cual se condena a la población y a la economía estatal a ser dependiente tecnológico, su economía se desequilibra y tendrá costos insostenibles.<sup>145</sup>
5. Las empresas privadas son los principales inversores en el ramo de la biotecnología, sin embargo se auxilian en la investigación de universidades y centros de investigación estatales, Estados Unidos de América es un ejemplo fehaciente, ahí los investigadores universitarios encabezan equipos de investigación para la empresa.<sup>146</sup>

---

<sup>144</sup> Se desarrollan alimentos cada vez más nutritivos que puedan reducir los alérgenos y las toxinas naturales en los mismos; esto se refleja en alimentos cada vez más completos, que ayudan gradualmente a aligerar los problemas en la salud y por lo tanto reducir las inversiones en gastos médicos. Vease en Rifkin, Jeremy, *El siglo de la biotecnología. El comercio genético y el nacimiento de un mundo feliz*, ob. cit., p. 25.

<sup>145</sup> Según el informe 2009 del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología el apoyo a la ciencia y tecnología nacionales alcanzará en 2014 un apoyo de uno por ciento del Producto Interno Bruto. Considero que esto podría ser un punto relevante, sin embargo la inversión es mínima. Consúltese en <http://www.conacyt.mx/Paginas/default.aspx>

<sup>146</sup> El Dr. Herbert Boyer de la Universidad de California, San Francisco, construye una versión sintética del gen de la insulina humana y lo introduce en la bacteria E. Coli, permitiendo que ésta produzca insulina humana. Véase en García Fernández, Horacio, *Biotecnología: la lámpara de Aladino*, ob. cit., p.108

## Puntos en contra

Como ya notamos existen un sinnúmero de ventajas a considerar cuando nos referimos a la biotecnología como un factor de desarrollo económico, aunque no todo es miel sobre hojuelas, está comprobado que aún cuando los países en vías de desarrollo poseen la mayor parte de los recursos naturales en el mundo, son muy pocos los que se ven directamente beneficiados de la explotación en el mercado que se realiza de tales recursos.<sup>147</sup>

La explotación de los organismos genéticamente modificados mediante los derechos de propiedad intelectual no se puede considerar como un factor de desarrollo económico sólido; ya que también puede elevar los costos de las regalías y otros derechos a pagar por las transferencias de tecnología, lo que disminuye los recursos disponibles localmente para invertir en investigación y desarrollo. Además se debilita la posición negociadora de la parte importadora y se cierran las opciones para las otras empresas que compiten en el mercado.

No existe una verdadera transferencia de tecnología debido a que en la mayoría de los casos, hay carencia de políticas tecnológicas eficaces. Son las grandes corporaciones las que exigen y presionan a los gobiernos respecto a las medidas que se deben tomar en materia de protección.<sup>148</sup>

---

<sup>148</sup> El 96% de las patentes concedidas en México fueron conseguidas por solicitantes extranjeros, primordialmente empresas estadounidenses, japonesas y europeas. Véase en <http://www.impi.gob.mx/>

La tecnología tiene ventajas y en la globalización los intereses son muchos, los poseedores de la tecnología de ninguna forma antepondrán medidas contrarias a su propio interés. Es válido conceder protección al sector privado, pero hay que tomar en consideración que existen centros de investigación<sup>149</sup> en México, con herramientas útiles para el desarrollo de biotecnología y que no han sido apoyados correctamente por las políticas públicas.

La biotecnología como factor de desarrollo económico en México.

Para México muchos problemas de todos tipos podría encontrar un freno si existieran políticas públicas sólidas encaminadas a la inversión en ciencia y a su consecuente, la tecnología, como por ejemplo la dependencia económica.<sup>150</sup>

La biotecnología es sinónimo de oportunidades de crecimiento, la ciencia es un motor de desarrollo, con consecuencias benéficas a mediano y largo plazo. La biotecnología ofrece nuevas y diversas oportunidades de negocio a las empresas. En los años 60 y 70 México era pionero en el desarrollo de biotecnología tradicional, es decir, enzimas, desarrollo de proteínas, etc. Hoy nuestro país es una de las diez potencias mundiales en la siembra de cultivos modificados genéticamente.

---

<sup>149</sup> Los principales centros de investigación en México que han solicitado patentes son la Universidad Nacional Autónoma de México, el Centro de Investigaciones y Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional, el Instituto Mexicano del Petróleo y el Instituto Mexicano del Seguro Social, véase en [http://www.impi.gob.mx/wb/IMPI/informacion\\_tecnologica\\_2](http://www.impi.gob.mx/wb/IMPI/informacion_tecnologica_2)

<sup>150</sup> Kubli García, Fausto, *Régimen jurídico de la bioseguridad de los organismos genéticamente modificados*, ob. cit., p. 192.

Actualmente, sólo soya y algodón transgénicos se siembran comercialmente y ya se analiza la posibilidad de implementar cultivos de arroz, canela, jitomate, maíz, melón, patata, papaya, piña, plátano, trigo y tabaco.<sup>151</sup>

Según el reporte de “Rural Advancement Foundation International” del año 2000; la mayor parte de las empresas e instituciones que llevan a cabo investigaciones y aplicaciones en el área biotecnológica en México son extranjeras, se puede destacar el caso de Dupont, empresa con nacionalidad estadounidense, que obtuvo el 8% de los permisos para realizar experimentos biotecnológicos y cultivó transgénicos como soya y maíz en Nayarit, Baja California y Sinaloa. Esta transnacional obtuvo ganancias de 1,850 millones de dólares.<sup>152</sup>

Podemos asegurar que México cuenta con bases suficientes como para hacer que la biotecnología sea la mecha que detone el crecimiento económico. Es por ello que es escogido por empresas como Dupont para desarrollar sus investigaciones. Nuestro país tiene biodiversidad, además de que la academia mexicana ha logrado una reputación en el ámbito internacional.

Lo criticable es que nuestro gobierno a través de sus políticas públicas sólo deja penetrar a las industrias multinacionales sin que dejen una ganancia basada en

---

<sup>151</sup> Barrón Córdova, Luis *Lo hecho en México Empresas mexicanas y apertura comercial*, México, Cal y Arena, 1992, p. 33.

<sup>152</sup> El informe completo se puede consultar en <http://www.rafiusa.org/>

conocimiento, ni siquiera se vincula a la industria con los centros de investigación y universidades.<sup>153</sup>

Nuestro país se ha quedado rezagado en diferentes áreas de investigación que inciden en el desarrollo de aplicaciones biotecnológicas, como son la biotecnología marina, la producción de animales transgénicos y más recientemente en los proyectos de secuenciación y análisis de genomas. En estas áreas de la biotecnología, otros países en vías de desarrollo ya han tenido avances importantes como son China, Chile, Cuba y Brasil.

La biotecnología es uno de los campos interdisciplinarios que por su potencial impacto para el desarrollo económico del país, es reconocido como prioritario en el Programa Especial de Ciencia y Tecnología. Para capitalizar el potencial de la biotecnología es fundamental incrementar y fortalecer la capacidad nacional en esta área, mediante las inversiones a la investigación y desarrollo.

Hay que invertir en la creación de nuevos centros e institutos de investigación, de tal manera que garanticen su viabilidad, recordemos que la capacidad de formación de personal altamente calificado en biotecnología sobrepasa la velocidad con la que se crea la infraestructura física. La consecuencia de esta situación es que los jóvenes investigadores no tengan en México las herramientas y el equipo necesario para poder llevar a cabo

---

<sup>153</sup> Kubli García, Fausto, *Régimen Jurídico de la Bioseguridad de los organismos genéticamente modificados*, ob. cit., p. 6.

investigación con eficacia, por lo que se van a otros países como Estados Unidos de América a realizarla.

Penoso es que de acuerdo con las estadísticas publicada en el informe del 2008 por el Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual, en México se solicitan anualmente alrededor de 15 mil patentes al año, y sólo el cinco por ciento son de inventores mexicanos, creatividad no creo que nos falte, de lo que si carecemos son de los apoyos.

La biotecnología puede ser una extraordinaria contribución para lograr el tránsito de una nación fundamentalmente maquiladora, hacia un país que sea también productor de tecnología y de material biológico de alto valor agregado, para consumo nacional y para exportación.<sup>154</sup>

Aquí es donde radica el verdadero reto de México, convertirse en un verdadero desarrollador de patentes y aprovechar las inversiones extranjeras Se aplaude la entrada en vigor de la Ley de Bioseguridad de organismos genéticamente modificados, que aclara el marco para las inversiones privadas y fomenta una cultura de propiedad intelectual y prevención.

Bajo esta secuencia de ideas, México necesita apostar más recursos a la ciencia, en específico a la biotecnología, no es posible seguir bajo la visión de importar bienes y rentar tecnologías que podemos producir aquí.

---

<sup>154</sup> Sábato, Jorge A., *Transferencia de tecnología. Una selección bibliográfica*, México, CEESTEM, 1978. p. 100

## Equilibrio entre la cláusula moral y el desarrollo económico

La relevancia del componente económico en la biotecnología es muy grande, por ello al momento de buscar una aplicación de la denominada cláusula moral se le debe brindar la importancia necesaria.

Son bastantes los beneficios económicos que trae consigo la biotecnología, tanto en su protección como en su aplicación, no obstante no los estimo lo suficientemente sólidos como para colapsar la cláusula moral, como se podría si quiera el considerar poner el interés económico sobre el orden público o la moralidad, hablaría de una política estatal excesivamente abierta, donde el bienestar común no es la meta.

Se puntualizó desde un inicio que la propiedad intelectual es de índole económica, si no fuera así quizás no resultaría tan atractiva como lo es, por ello no debemos quitarle su respectiva importancia. Lo que resulta trascendental es hacer coincidir el interés económico, con las consideraciones éticas (la cláusula moral).

En principio la propiedad intelectual está diseñada sólo para aquellos que pueden competir en materia económica, es necesario un equilibrio que ponga al mismo nivel el interés de la mayoría de personas que no se benefician de los derechos de propiedad intelectual con los de las grandes transnacionales. Al concederse una patente están presentes los intereses del titular, ya sea una empresa pública o privada o una persona física y también están los intereses de la sociedad.

No es adecuado crear un sistema de propiedad intelectual tan accesible a los intereses privados, esto provocaría el surgimiento de una economía sin estructurar y libertina y la sociedad quedaría a la margen de los beneficios expuesta solo a las consecuencias negativas.

Los beneficios económicos que se generen de la biotecnología deben ser sensibles al contexto social general y no estar limitados solo por lo económico.

#### 4.3.1.2 Bioseguridad

En la investigación se distinguen interacciones entre la biodiversidad y la propiedad intelectual, algunas de ellas son positivas y pueden ser generadoras de articulaciones muy útiles, hay otras que resultan conflictivas y sobre todo al momento de ser interpretadas conforme a la ley.

Existen muchas esperanzas generadas de las investigaciones biotecnológicas, sin embargo esas perspectivas se ven ensombrecidas; por la posibilidad de que dichas tecnologías sean utilizadas en perjuicio del propio ser humano.

El progreso científico es ambivalente, no porque no se pueda atribuir al desarrollo de la ciencia un carácter bueno o malo, sino porque la aplicación práctica del conocimiento es el propio ser humano<sup>155</sup>.

Es por ello imprescindible examinar la patentabilidad de los organismos genéticamente modificados a la luz de la bioseguridad.

---

<sup>155</sup> Brena Sesma Ingrid, "Interacciones entre bioética y derecho", en Brena Sesma Ingrid, *Bioética y Salud*, ob. cit. p 17.

La bioseguridad bajo el punto de vista jurídico puede ser considerada el objeto de regulación, procedimientos y de aplicación de las políticas, para asegurar que las utilidades de la biotecnología moderna se realicen sin afectar negativamente la salud pública o el ambiente, con especial referencia a la diversidad biológica.<sup>156</sup>

La bioseguridad incursiona directamente con temas como la seguridad alimentaria, la conservación del medio ambiente (incluida la biodiversidad) y la sostenibilidad de la agricultura. Asimismo comprende todos los marcos normativos y reglamentarios para actuar ante los riesgos asociados con la alimentación y la agricultura.

La bioseguridad consta de tres sectores, a saber, inocuidad de los alimentos, vida y sanidad de plantas y animales. Estos sectores abarcan la producción de alimentos, la introducción de plagas de plantas, plagas y enfermedades de animales y zoonosis, la introducción y liberación de organismos modificados genéticamente, además de sus productos.

Ricardo Torres menciona lo siguiente:

Existen tres áreas específicas en las cuales interviene la bioseguridad; en principio estos campos son enfocados a los riesgos y se clasifican en riesgos para el medio ambiente (cultivos que se convierten en maleza, flujos de genes hacia parientes silvestres, alteraciones en las poblaciones asociadas al cultivo y erosión genética de las variedades locales), los riesgos para la salud humana (por ejemplo, resistencia a antibióticos) y los riesgos para las actividades socioeconómicas (la pérdida de tecnologías ancestrales; pérdida de empleos tradicionales, el impacto en el mercado de los productos o el costo de la tecnología que puedan ser inaccesibles para ciertos pueblos).<sup>157</sup>

Antes de proseguir es conveniente puntualizar que la bioseguridad no condena la actividad biotecnológica; por el contrario solo la delimita con un uso concienzudo, respeto y responsabilidad.

---

<sup>156</sup> *Ibíd.*, p 378.

<sup>157</sup> Torres C., Ricardo, "La evaluación socioeconómica en el régimen de bioseguridad", *Bioseguridad. Un nuevo Un nuevo escenario de confrontación internacional entre las consideraciones comerciales*, Bogotá, OEA, Colciencias, 2001, p. 2.

Esta parte de la investigación busca contemplar lo referente a la seguridad que delimita el uso de los organismos genéticamente modificados, sin dejar de percibir los posibles riesgos que surjan por su aplicación.

La bioseguridad de organismos genéticamente modificados se centra simple y llanamente en la seguridad de la utilización. De esta manera es conveniente ver que la ciencia tiene un porcentaje de riesgos en mayor o menor medida.<sup>158</sup>

Obviamente el dar aplicación a los organismos genéticamente modificados es producto de muchos estudios y evoluciones de riesgos, por lo que se deben sopesar los beneficios y los riesgos, ya que todo tiene un costo. A continuación se mencionaran las principales aplicaciones de la biotecnología, a la par de sus ventajas y desventajas:

La salud

Beneficios para la salud

El siglo XXI se puede etiquetar como el siglo de la salud biogenética. Tanto enfermedades como deficiencias se prevendrán por la vía genética, debido a que los genes definen y caracterizan a cada individuo de la especie.<sup>159</sup>

1. La aplicación de la biotecnología ha sido benéfica por su implementación en pro de la salud humana, va desde la creación de proteínas para el tratamiento de problemas clínicos (diabetes, cáncer, etcétera) hasta la

---

<sup>158</sup> Kubli García, Fausto, *Régimen Jurídico de la Bioseguridad de los organismos genéticamente modificados*, ob. cit., p. 40.

<sup>159</sup> Rodrigo Borja, *Bioética y derecho*, Ingrid Brena Sesma (Coordinadora) Bioética y Salud, UNAM, México 2005, p 12.

obtención de vacunas y generación de órganos humanos por medio de animales transgénicos. Ejemplo de ello es la utilización de las secreciones de la piel de una rana sudamericana denominada paradójica<sup>160</sup>. Al manipular los componentes de la secreción, se puede obtener una sustancia para el tratamiento de la diabetes tipo dos.

2. Se ha hecho posible la creación de tejidos humanizados, aunado a los avances en las terapias génicas, que se refieren a la posibilidad de predicción y en su caso corrección de desordenes genéticos, es decir la detección de una enfermedad hereditaria en un futuro ser humano y eliminar la posibilidad de la existencia de dicha enfermedad.

Otro beneficio de la puesta en funcionamiento de la biotecnología; es que trae consigo una fuerte derrama económica; principalmente en la industria farmacéutica. Resulta benéfico que las empresas inviertan grandes cantidades de dinero en nuevas investigaciones, que tiene como resultados nuevos tratamientos para enfermedades y una gran cantidad de medicamentos. En la industria farmacéutica se produciría el desarrollo de nuevos fármacos; como por ejemplo el desarrollo de insulina humana, que es el primer resultado que ha dado fruto, producto de la biotecnología, esto da prueba de la manipulación genética que se realizó sobre una

---

<sup>160</sup> La rana paradójica manipulada genéticamente es capaz de producir de manera directa el pseydin-2, sustancia que estimula la creación de insulina en el ser humano. La información completa se puede consultar en [www.bioero.com](http://www.bioero.com)

bacteria denominada “Escherichia” a la cual se le inserto material genético humano (ADN) y es así precisamente como se obtiene la insulina.<sup>161</sup>

Baxter International una de las principales farmacéuticas a nivel mundial anunció ganancias netas de 587 millones de dólares, mientras que Novartis percibe ganancias de 10.500 millones de dólares<sup>162</sup>.

### Riesgos para la salud

Las investigaciones en materia de salud, solo se dejan guiar por el beneficio económico y violentan principios como la dignidad humana, las libertades fundamentales y los derechos humanos. La genética de cada individuo de ninguna forma debe de someterse a intereses comerciales<sup>163</sup>.

1. Con el empleo de la biotecnología se puede dar una alteración nociva en las características de los organismos genéticamente modificados, con lo que se originarían sustancias nocivas; como por ejemplo toxinas que a largo plazo se convirtieran en compuestos alergénicos que pasen de una especie a otra.
2. Se maneja la posibilidad de trasplantar órganos de un animal a un ser humano, ya que por medio de la biotecnología se logro compatibilizar tejidos con órganos trasplantables, esto es de reciente creación, por lo que no se ha puesto atención en la infinidad de enfermedades virales,

---

<sup>161</sup> Kubli García, Fausto, Régimen Jurídico de la Bioseguridad de los organismos genéticamente modificados, *ob. cit.*, p. 43.

<sup>162</sup> Sanjuán, Mario Alfonso, *Todo sobre drogas legales e ilegales*, Madrid, Dickinson, 1999, p. 94.

<sup>163</sup> Borja Cevallos, Rodrigo, “Bioética”, en Brena Sesma Ingrid (Coordinadora) Bioética y Salud, *ob. cit.*, p 14.

que son exclusivas de los animales y que pudiesen transmitirse a los humanos.<sup>164</sup>

3. El riesgo inequívoco de comercializar la vida, inclusive la humana, por medio de procedimientos como la clonación.

Como un comentario final al sector de la salud, hay que señalar que todos los avances en la medicina, provengan o no de la industria biotecnológica, tienen que seguir y pasar una serie de pasos que los hacen ser en su mayoría altamente seguros. Tienen procesos de control y sobre todo de investigación que están bien sustentados.

#### La alimentación

La industria biotecnológica ofrece distintas aplicaciones en el área de la alimentación, a partir de la producción de materias primas y su transformación. Lo que aun no se ha estudiado con profundidad es la seguridad alimentaria, debido a que temas como los efectos secundarios por el consumo de alimentos transgénicos siguen en el aire.

#### Beneficios

1. La alteración en los nutrientes de los alimentos al manipular su genética; da la posibilidad de agregarles un alto contenido nutrimental. Tal es el caso de soya con menor contenido de grasas saturadas y mayor porcentaje de ácido oleicos

---

<sup>164</sup> *Ibíd.*, p. 15.

2. La mejora en los sistemas de producción, mediante la inserción de bioinsecticidas, productos resistentes al estrés ambiental, además de animales y plantas con mayor resistencia a las enfermedades, aún cuando se produzcan en grandes cantidades. Como papayas resistentes a los virus que logran que los cultivos sean más resistentes.

## Riesgos

1. Los llamados alimentos transgénicos<sup>165</sup> poseen efectos considerados como secundarios que aún no se han determinado, la modificación en su contenido nutrimental a primera vista es benéfica, sin embargo puede resultar nocivo en determinados casos, por ejemplo un alimento genéticamente modificado con alto contenido en hierro puede ser letal para personas alérgicas.
2. Otro tema de debate en la actualidad es el etiquetado de alimentos transgénicos, ya que con su inserción indiscriminada en el mercado, se ha desvirtuado la libertad alimentaria. El consumir alimentos de este tipo resultaría peligroso por no saber los nutrimentos que comemos.

---

<sup>165</sup> La Organización para la Agricultura y la Alimentación informa que México es de los principales consumidores de maíz para la alimentación, por lo que cualquier contaminación sobre dicho alimento repercutiría en graves efectos sobre la salud y la diversidad biológica. La información completa se encuentra en González Aguirre, Rosa Luz, "Tecnología y Globalización. ¿Cómo se relaciona con los derechos humanos?" en Díaz Muller Luis T., *Paz, tecnología y bioética, Cuartas jornadas sobre la globalización y derechos humanos*, IJ-UNAM, México 2008, p. 147.

## La agricultura

Es esencial analizar esta rama afectada por la biotecnología<sup>166</sup>, debido a que es la que más avances significativos ha alcanzado. El desarrollo de las plantas transgénicas trae consigo la interacción de empresas tecnológicas, centros de investigación y desarrollo, entre otros sectores

### Beneficios para el sector agrícola

1. La obtención de productos con las características que el agricultor desee, tal como se ha hecho con la biotecnología tradicional por medio de la selección y cruce de semillas. Las principales semillas cultivadas en el mundo son el maíz y el trigo, las investigaciones sobre estos productos han representado las plataformas comerciales de las principales empresas dedicadas a la agrobiotecnología.<sup>167</sup>
2. Vegetales resistentes a los insectos, diseñados contra bacterias, hongos y virus y a las inclemencias del medio ambiente. China, el mayor productor de arroz en el mundo, sufre pérdidas significativas por el ataque de plagas en este cultivo clave. El arroz transgénico tiene potencial para aumentar

---

<sup>166</sup> La agrobiotecnología es el conjunto de tecnologías usadas en la agricultura, la farmacéutica, la ciencia de los alimentos, las ciencias forestales y la medicina. Se desarrolla en un enfoque multidisciplinario que involucra varias especialidades y ciencias como biología, bioquímica, genética, virología, agronomía, ingeniería, física, química, medicina y veterinaria entre otras. Véase en González, R. L., "Hacia un control de la agrobiotecnología; el papel de las ONG", *Este país*, núm. 110, 2000, pp. 62

<sup>167</sup> Véase en Gonzalez Aguirre, Rosa Luz, "Tecnología y Globalización. ¿Como se relaciona con los derechos humanos? en Díaz Muller Luis T., *Paz, tecnología y bioética, Cuartas jornadas sobre la globalización y derechos humanos*, IJJ-UNAM, México 2008, p. 146.



## Riesgos para el sector agrícola

1. Se pueden utilizar extensiones de tierra que anteriormente no eran aprovechadas, además los organismos genéticamente modificados pueden combatir problemas globales como el cambio climático; al permitir que los agricultores puedan cultivar con mayor fiabilidad, incluso en condiciones climatológicas más duras.
2. Con la biotecnología se logró la cruce de semillas para obtener mejores características. Sin embargo esas semillas necesitan otro tipo de agroquímicos, los cuales terminan por dañar la tierra de cultivo.
3. Alteración de los procesos biológicos naturales, son innumerables los ejemplos que aquí se pueden dar, de una manera general la posibilidad de que organismos modificados genéticamente se mezclen con los no modificados, lo cual provocaría un desequilibrio del medio ambiente.
4. Pérdida de biodiversidad, por su conformación los organismos genéticamente modificados resultarían más atractivos y los tradicionales dejarían de usarse.
5. El surgimiento y propagación de monocultivos que son perjudiciales en la medida que provocan homogeneidad agrícola con una alta necesidad de insumos químicos.

---

Como consecuencia de esta realidad, gran cantidad de los fertilizantes que se utilizan se desaprovecha y puede terminar contaminando las fuentes de agua y dañando el medio ambiente. Jiménez Ávila, E. y A. Gómez-Pompa, *Estudios ecológicos en el agroecosistema cafetalero*. México, Continental, 1982, p. 122.

6. La eliminación de insectos que no son perjudiciales al cultivo, la generación de maleza.
7. Al no existir regulaciones jurídicas acorde con el progreso biotecnológico, su uso se vuelve inseguro.

## El sector pecuario

### Beneficios

1. La obtención de medicina veterinarias, así como productos procedentes de animales de mejor calidad y valor nutrimental. En cuanto a la medicina veterinaria ésta se utilizaría para la detección y prevención de enfermedades hereditarias animales<sup>172</sup>.
2. La elaboración de alimentos transgénicos para consumo animal con mayor potencial nutrimental, al incrementar su elaboración tanto en cantidad como en calidad.<sup>173</sup>
3. Este sector se encuentra muy apegado al de la salud, debido a que como ya se menciona anteriormente se buscan crear trasplantes de tejidos y órganos de animales a humanos.

---

<sup>172</sup>Existen un buen número de patentes dirigidas a la medicina veterinaria, en concreto se trata de productos y técnicas para el diagnóstico y detección temprana de enfermedades genéticas. Véase en Solleiro Rebolledo, Jose Luis, "Propiedad intelectual y su impacto en la difusión de la biotecnología" en Brena Sesma Ingrid (coordinadora), *Salud y Derecho*, ob. cit., p. 239.

<sup>173</sup>láñez Pareja, Enrique, *Introducción a la biotecnología*, ob. cit. p.123.

## Riesgos

1. No se cuenta con una reglamentación idónea para controlar los productos transgénicos que se le suministran al ganado.
2. Se viola la libertad alimentario, ya que gran parte de los productos de la ganadería se destinan al consumo humano.

Al respecto de las categorías que analizadas la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico estableció una serie de acuerdos en materia de seguridad, que consiste en clasificar a los transgénicos de acuerdo con el riesgo que conllevan, se supone que solo los que conlleven un riesgo bajo podrán ser producidos a gran escala. La OCDE sostiene que los productos de producción a menor escala, deben contemplarse una serie de medidas para disminuir al máximo los riesgos o nulificarlos.<sup>174</sup>

En el marco de la discusión en la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico se establecieron principios generales para la seguridad en la biotecnología, como por ejemplo el denominado lineamiento para la identificación del peligro, esto en razón de que si se ha logrado identificar, entonces se puede proceder a la calificación del riesgo y posteriormente a su tratamiento. También se produjo el término de familiaridad que es compartir experiencias y conocimientos de todo tipo.

---

<sup>174</sup> Kubli García, Fausto, *Régimen Jurídico de la Bioseguridad de los organismos genéticamente modificados*, ob. cit., p. 86.

Todos los productos biotecnológicos sin importar su naturaleza deben pasar por evaluaciones de riesgo.

Se pueden llevar a cabo políticas públicas permisivas o restrictivas, sin embargo la fundamentación en la toma de decisiones debe sustentarse en hechos científicos y no políticos emocionales.<sup>175</sup>

Lo anterior nos hace ver como la bioseguridad se ha convertido en una prioridad y fuente de debates muy controvertidos. No se debe olvidar que la seguridad debe convertirse en el estandarte de todos los estados, y estar presente desde la protección mediante la propiedad intelectual que se le da a los productos genéticamente modificados, hasta su envasado, identificación, manipulación y transporte.

Un buen manejo de los organismos genéticamente modificados, solo se hará a través de la información, producto de la investigación científica. Es un hecho que el desarrollo científico nadie lo puede detener, en vista de tal situación es una exigencia generar las condiciones propicias. Por lo tanto el papel de la bioseguridad será el evaluar riesgos, siempre con base en conocimientos fidedignos.

Como una conclusión a este apartado se debe instituir que al examinar el tema de la bioseguridad. No se debe tomar solo una visión catastrofista y decir que los transgénicos son malos para todo, hay que tomar en consideración que parte de la información que es divulgada; la hacen organizaciones que califican

---

<sup>175</sup> *Ibidem*, p. 4.

de manera pública como negativa la manipulación genética, mientras que los auténticos científicos se limitan a sólo publicar sus resultados en revistas de carácter científico.

#### 4.3.1.3 El factor social

La percepción social de las tecnologías puede ser variar por la simple propaganda, que no siempre está fundada en lo científico.

Cuando concebimos a la propiedad intelectual como un factor de desarrollo para el Estado, desde luego debe abarcar a la población; es decir al factor social. El estado tiene la obligación de conciliar los diversos componentes que intervienen en el desarrollo, desde las grandes empresas hasta la sociedad civil, por medio de políticas públicas bien cimentadas.

Tanto el tratamiento como la protección que se les brinda a los organismos genéticamente modificados, tienen que ver directamente con el factor social. Puesto que se trastocan derechos civiles, derechos económicos, sociales y culturales, asimismo derechos difusos o de tercera generación, tales como el derecho al desarrollo y el derecho a un ambiente sano.<sup>176</sup>

Todos los derechos anteriores se encuentran respaldados por leyes, como por ejemplo la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, la Declaración internacional sobre Datos Genéticos Humanos, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos entre otras. Estas normatividades deben ser tomadas en cuenta al momento de fijar los instrumentos jurídicos para la regulación de la biotecnología, ya que será la población la receptora de los efectos.

---

<sup>176</sup> Pérez Miranda, Rafael, *Biotecnología, Sociedad y derecho*, ob. cit., p. 53

La regulación de las actividades biotecnológicas, requiere que el sector social sea tomado en cuenta. Se necesitan espacios de participación, donde se manifiesten las diversas dudas y cuestionamientos que se tienen. La sociedad es un instrumento de control de la tecnología.

Para armonizar el vertiginoso ritmo con el que se desarrollan las actividades científicas y tecnológicas es notoria la necesidad de llevar a cabo programas de divulgación científica en toda la sociedad. Si hay difusión entonces la población podría emitir su opinión respecto a temas tan discutidos como lo son los organismos genéticamente modificados.

Como un dato relevante que sustenta mis argumentos resulta que en Europa según un estudio realizado por la Fundación Antana el 75 % de los europeos no rechaza el uso de transgénicos, la mayoría considera que se debe tener acceso a las nuevas tecnologías, pero con la información necesaria.<sup>177</sup>

Y es que no cabe duda que de la óptica positiva o negativa que tenga la sociedad dependerá el seguimiento de la ciencia y la tecnología. Se acentúa el interés sobre la transmisión de la información a la población. Solo así se lograra erradicar la desconfianza que siente la población hacia el avance científico - tecnológico.

La información transmitida a la sociedad, puede formar individuos con distintas percepciones e intereses, que puedan abordar de manera correcta la

---

<sup>177</sup> La Fundación Antama tiene como objetivo realizar la promoción y todo tipo de actividades para dar a conocer a la sociedad el desarrollo de las nuevas tecnologías aplicadas a la agricultura, el medio ambiente y la alimentación. Su sitio oficial es <http://fundacion-antama.org/>

evaluación sobre los procesos tecnológicos. No hay que olvidar que dicha información solo se podrá convertir en materia prima para la crítica; si puede ser comprendida, interpretada y usada en un contexto determinado.

Las estructuras sociales son poderosas, los seres humanos tenemos pensamiento y no estamos controlados, de ninguna manera podemos convertirnos en actores pasivos. El factor social constituye un contrapeso a corporaciones y gobiernos.

Es responsabilidad de nosotros como pobladores el informarnos y profundizar nuestros conocimientos; para no caer en falsas especulaciones y creencias, que si adoptamos pueden convertirse en decisiones políticas erróneas.

El estado debe generar una política pública científica que este cerca de la sociedad, fortaleciendo programas de divulgación, periodismo científico, materias en escuelas que acerquen a la ciencia a los estudiantes de todos los niveles.<sup>178</sup>

Esto no se puede dar de la noche a la mañana, puesto que se debe instaurar una política educativa innovadora y en la que no se excluya a nadie.

Cabe recalcar que la mayor parte de la investigación biotecnológica se lleva a cabo por entidades privadas, tanto nacionales como internacionales y el Estado en diversas ocasiones se ve rebasado por dichos elementos. No es novedad el descubrir que debiesen ser las universidades y los centros de investigación, los

---

<sup>178</sup> Pérez Miranda, Rafael, *Biotechnología, Sociedad y derecho. ob. cit.*, p. 91.

encargados de llevar a cabo esta tarea, desgraciadamente no tienen recursos públicos que los hagan funcionar como elementos de crecimiento. Por lo cual se necesita un apoyo constante.

En México ya existen universidades que ofrecen la carrera de biotecnología, algunas de ellas son la Universidad Nacional Autónoma de México, el Instituto Politécnico Nacional, y la Universidad Autónoma de Querétaro, este es un avance en razón de que ahí se generan los futuros investigadores, científicos y tecnólogos, que guiarán las políticas de desarrollo en nuestro país.

La protección mediante la propiedad intelectual se da en su mayoría a entidades comerciales, Aunque éstas no arrojan una aportación social, es decir realizan sus investigaciones y se llevan los conocimientos que obtienen, sin propiciar beneficios en lo mínimo a la sociedad,

Las grandes empresas transnacionales lejos de contribuir al desarrollo económico desarticulan la cadena productiva nacional, ya que vienen con objetivos diferentes al nuestro. Las decisiones que en ellas se toman son provenientes de su casa matriz o país de origen y nada tienen que ver con las necesidades de los países en que se sitúan.<sup>179</sup>

El uso de la biotecnología debe consagrarse bajo una textura social, en la que se busque dar atención a la población en general y no sólo a las grandes

---

<sup>179</sup> Huerta, Begoña G., *Estructura económica internacional*, Madrid, Alianza editorial, 2010, p. 134.

empresas, esta sería una de las exigencias hacia los avances tecnológicos y científicos; el ser verdaderamente inclusivos.

No basta con tener legislaciones casi perfectas, es necesario crear cultura respecto a ellas, que la población entienda de lo que se tratan.

#### 4.4 Desarrollo sustentable y la necesidad de realizar estudios multidisciplinarios para la creación de leyes

Para entender mejor este parte de nuestra investigación hay que situar al desarrollo biotecnológico en una confrontación entre el progreso tecnológico y la sostenibilidad ambiental y social. Al vivir en un sistema económico capitalista la sociedad moderna asume que el progreso tecnológico también significa avance social, por lo que todos tratan de modernizarse, no sólo para mejorar su situación económica, sino para alcanzar una aceptación internacional.

El sistema económico predominante en el mundo ha optado por una política que le pone mayor importancia a la competitividad y a la tecnología, aunque tal política lejos de brindar un verdadero desarrollo sustentable; han incrementado la desigualdad, la desvertebración social y lleva a sus límites la capacidad de resistencia del medio ambiente.

La biotecnología es considerada una tecnología problemática para la sostenibilidad, sobre todo para el factor medio ambiental, los temores y cuestionamientos no se han hecho esperar, incluso desde las primeras manipulaciones de genes. Y es que por sí mismos los transgénicos son la

novedad que todos quisieran tener, aún cuando existen dificultades para predecir si la estabilidad ecológica o bien la salud de hombres y animales no será dañada.

Se han generado diversas posiciones críticas respecto a la biotecnología, posiciones dudosas que ponen en tela de juicio las supuestas ventajas del desarrollo de tecnologías no evaluadas socialmente. Al parecer la modernización lleva consigo una mejora en la calidad de vida. Aunque no siempre se han obtenido resultados positivos y se incurre en realizar sacrificios inadecuados, sin previo estudio de las consecuencias.

La respuesta a estas tendencias insostenibles, es crear una economía dinámica con la sociedad, que ofrezca oportunidades para todos, mejorar la productividad y desatar esa atadura entre el crecimiento y la degeneración del medio ambiente.

### Desarrollo sustentable

El modelo de sociedad en que vivimos es insostenible en cuanto trata de hacer coincidir los aspectos económicos, sociales y culturales. Continuamente se exhibe la incapacidad para mejorar la calidad de vida de los ciudadanos sin deteriorar el medio en el que se basa.

El desarrollo sustentable es un tema fundamental y a su vez problemático al relacionarlo con el derecho. Es una necesidad el englobar en su implementación objetivos económicos, ambientales y sociales. Si pretendemos alcanzar el

desarrollo sustentable, se deben minimizar los conflictos entre esos objetivos y la elección de opciones cuando los conflictos son inevitables.

El desarrollo sustentable ya no es un tema en debate, prácticamente todos los Estados buscan implementarlo, mediante sus programas de acción, realmente el desarrollo sustentable no es una opción que pueden o no tomar los Estados, es una obligación.

Para elaborar políticas que garanticen el desarrollo sustentable, se debe reexaminar el modelo que impera hoy en día, en donde las actividades económicas buscan el máximo beneficio en el libre mercado. El crecimiento de la economía es viable, sin embargo no se debe pagar cualquier precio, no se puede sacrificar la condición social y los recursos naturales, por una supuesta competitividad.

El desarrollo sustentable implica atender cinco materias que son: la económica, la humana, la ambiental, la institucional y la tecnológica. El plan a seguir, se realizara al asumir las características de cada Estado, el proceso variara según la situación diferenciada de cada uno.

Bajo esta secuencia de ideas se requiere una economía consciente, que perciba al desarrollo sustentable como una oportunidad para afianzar la calidad de los productos y servicios que presta. En cuanto a la sociedad es tarea fundamental del Estado el proporcionar la guía hacia una mejor calidad de vida, se necesitan atender problemas como la pobreza y el analfabetismo, mediante la

cooperación pública y privada, además de proveer herramientas suficientes para la participación ciudadana.

No es posible alcanzar el desarrollo sustentable sin el cuidado de la naturaleza.

En un modelo sustentable la utilización de los recursos naturales y energéticos se limita a la capacidad de regeneración de éstos y la generación de los residuos a la capacidad de asimilación del ecosistema.<sup>180</sup>

Una de las principales preocupaciones del uso de la biotecnología es la sostenibilidad que pueda tener el medio ambiente. La biotecnología es un área relativamente novedosa, por ello no se han determinado las consecuencias negativas que pudiese tener.

La imprevisibilidad de la protección y uso de los organismos genéticamente modificados provoca falta de certeza, en especial porque la biotecnología depende de los recursos naturales y de materias primas, por ello se generan posiciones a favor y en contra de la conservación de los recursos naturales.

Para que la biotecnología pueda rendir resultados benéficos debe adaptar sus bases científicas y tecnológicas con los componentes sociales, ecológicos y económicos. No es excusa que el sector privado sea el principal inversionista en biotecnología, de hecho desde 1990 se han tomado en cuenta por las empresas temas como ecoeficiencia, certificación de sistemas de gestión ambiental (ISO

---

<sup>180</sup> Calva, José Luis, *Política económica para el desarrollo sostenido con equidad*, Tomo 1, México, Coedición Casa Juan Pablos, UNAM y IIEc., 2002, p. 59.

14000), salud, desarrollo social, capacitación y educación, los que les ha permitido escalar escaños sobre asuntos ambientales, de desarrollo de tecnologías limpias, producción limpia y desarrollo productivo en general.<sup>181</sup>

Las posibilidades de transitar al desarrollo sustentable se encuentran cimentadas en la puesta en marcha de una política verdaderamente participativa, en la que cada sector, grupo e individuo de la sociedad puede asumir su responsabilidad particular y actuar; en la persecución de tal propósito la educación, la capacitación y la comunicación cumplen funciones de primer orden.

No está de sobra mencionar la ventaja que representa el tomar un enfoque conciliatorio entre los derechos de propiedad intelectual, la biotecnología y la biodiversidad, basado en evaluaciones científicas objetivas. La biotecnología depende de la biodiversidad para su desarrollo, por lo que puede aportar herramientas para su conservación y utilización sustentable.

#### Necesidad de estudios multidisciplinarios

La materia que a nuestra investigación ocupa es compleja ya que hay una pluralidad de actores que intervienen en ella además de la problemática que arroja la biotecnología.

Para tomar decisiones respecto a la biotecnología se debe apuntar a la multidisciplinariedad. El derecho debe nutrirse de diversas ciencias, de las que provenga la materia prima para construir soluciones a los problemas concretos,

---

<sup>181</sup> Calva, José Luis, *México más allá del neoliberalismo. Opciones dentro del cambio global*, México, Editorial Plaza Janés, 2001.p. 76

además debe convertirse en el punto de unión; o bien en el punto de convergencia de las ciencias que lo auxilien.

Se necesitan estudios multidisciplinarios para guiar una política tecnológica, hay mucho que aportar al terreno jurídico y prácticamente todas las ciencias guardan algún tipo de relación. Especialmente cuando se trata de determinar efectos positivos o negativos; que una tecnología pueda tener.

Queda claro que el derecho es un catalizador mediante el cual las propias disciplinas, participes estructurales de la biotecnología, podrán modelar su rumbo, sea en términos de saber, de saber hacer, modificar el cómo hacer, de saber dejar de hacer y cuándo llevar a la práctica cualquiera de estos rubros.<sup>182</sup>

La ciencia y la tecnología son un fenómeno ineludible, su avance continuo hace que muchos estados se rezaguen y otros tantos crezcan a pasos enormes. Toda tecnología tiene sus riesgos y estos sólo se van a dirimir si se le invierten suficientes recursos y esfuerzos a las investigaciones multidisciplinarias, por medio de ellas se podrá generar información científica, capaz de guiar aplicaciones eficaces.

Los estudios multidisciplinarios deben ir ligados con la complejidad de las relaciones internacionales en las que los participantes no siempre están en consenso, y necesitan que sus distintos intereses y posturas sean tomados en cuenta. Hago énfasis en que la necesidad de estudios multidisciplinarios es colosal y sólo si se da su elaboración se podrán resolver dichos conflictos.

---

<sup>182</sup> González Aguirre, Rosa Luz, Tecnología y globalización. ¿Cómo se relacionan con derechos humanos? En Díaz Muller Luis T., Paz, Tecnología y Bioética, Cuartas jornadas sobre la globalización y derechos humanos, *ob. cit.*, p. 146.

Los conocimientos que se generan producto de la utilización de diversas disciplinas, se constituiría en una metodología efectiva, capaz de comprender y tratar los diferentes fenómenos que surgen de la biotecnología.

Al buscar que las leyes se adecuen de manera eficaz a la realidad, éstas deben tener cimientos sólidos, la falta de información en cualquier tema provoca incertidumbre, inclusive miedo. Por lo cual el intercambio de información, facilitara que la materia de los organismos genéticamente modificados; sea estudiado por medio de diferentes metodologías.

El objetivo último de los estudios multidisciplinarios es profesionalizar la discusión, comunicación y toma de decisiones con respecto a la bioseguridad, la bioética y en general el uso de los organismos genéticamente modificados. Recordemos que las decisiones sobre políticas y directrices de la actividad biotecnológica para ser diseñadas correctamente requieren del uso de espacios y oportunidades de interacción de los actores participantes con el fin común de identificar y analizar las problemáticas circundantes.

Si los legisladores tienen un panorama más amplio de este tema, podrán desarrollar un marco jurídico adecuado, que se aplique en las instituciones ya existentes que necesitan ser fortalecidas como por ejemplo el Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual.

#### 4.5 Los tratados internacionales como complemento para crear una verdadera cláusula moral en materia de organismos genéticamente modificados

Existen acuerdos internacionales sobre la regulación de la propiedad intelectual, tanto en su ejercicio como en su relación con otras materias, como lo es la protección al medio ambiente, la vida, la salud y los seres vivos en general. Se ha intentado unificar las legislaciones, no obstante todavía existen diferencias marcadas, quizás por los contextos históricos en los que fueron elaboradas.

Son muchos los intereses que se persiguen en el terreno de las relaciones internacionales y también diversos los enfoques que se le dan a la biotecnología moderna y a su producción. Se sabe que la protección que se ofrece en materia de propiedad intelectual requiere ser flexible y oportuna, de manera que la comunidad internacional pueda tomar e implementar medidas de manera rápida y eficaz.

Es prudente buscar la regulación de los organismos genéticamente mediante parámetros internacionales sustentados por la "cláusula moral", sólo así se conseguirán sistemas jurídicos medioambientales dinámicos, que permitan su actualización de acuerdo a nuevos conocimientos científicos y tecnológicos.

Existen ciertos temas ante los cuales la cooperación internacional es fundamental, por eso no es criticable tratar de sustentar el proyecto de la generación de una cláusula moral en materia de organismos genéticamente modificados, en tratados internacionales. Lo anterior representa un reto doble

debido a que se abarca la contribución jurídica de los tratados internacionales ligada a la capacidad independiente para resolver de cada Estado.

Si bien la evolución de la cooperación internacional es positiva, representa un proceso que debe ser perfeccionado, sobre todo porque los valores en juego interesan al conjunto de la comunidad internacional.<sup>183</sup>

El incorporar el régimen internacional a la construcción de una auténtica cláusula moral, nos ofrece la posibilidad de que a pesar de que en un principio las normas que se creen no tengan carácter vinculante, adquirirán fuerza política suficiente para orientar la conducta de los Estados. Además eventualmente pueden alcanzar un reconocimiento como derecho obligatorio, todo esto si son formalizadas dentro de un tratado.

Las ventajas de implementar tratados internacionales se resumen en tres puntos:

1. Se liberan las barreras domésticas o políticas de cada Estado.
1. Los Estados adquieren compromisos.
2. La forma en que se negocian permite la participación de distintos sectores.

Al proponer a los tratados internacionales como elementos fundamentales para la creación de una cláusula moral; en materia de propiedad intelectual, es forzoso lograr una sinergia entre los convenios y acuerdos que ya han sido creados. Por ejemplo el caso del ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad

---

<sup>183</sup> Melgar Fernández, Mario, *Bioteología y Propiedad Intelectual: Un enfoque integrado desde el Derecho Internacional*, ob. cit., p. 29.

Biológica, la tarea es encontrar los puntos en común que hagan que se refuercen mutuamente como herramientas para alcanzar un desarrollo sustentable.

Cuando hablamos del ADPIC, recordamos que tiene relación directa con la Organización Mundial del Comercio y que esta última tiene como principal objetivo la regulación del comercio a nivel internacional; también el desarrollo humano y el medio ambiente, por ello el comercio no puede ser desarrollado en forma individual o aislada, al contrario debe estar integrado junto con muchos otros sectores.

Los trabajos para tratar de compatibilizar la actividad industrial y comercial con las preocupaciones sociales y medioambientales ya han tenido varios intentos. Por ejemplo la declaración de Doha creada por la Organización Mundial del Comercio, para hacer frente a la problemática entre el marco de la Organización y los acuerdos ambientales multilaterales. Por medio de este acuerdo se pretende armonizar al medio ambiente con las actividades comerciales, por considerar que varias reglamentaciones tienen disposiciones que ponen en contradicción ambos rubros, ante lo cual es una necesidad conciliarlas.

El “Mandato de Doha”, fue celebrado en una Conferencia Ministerial de los miembros de la Organización Mundial del Comercio.

Se concluyo con un nuevo mandato al Consejo del ADPIC, que busca una relación directa entre el ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica.<sup>184</sup>

El ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica poseen distintos ámbitos de aplicación material, mientras que el ADPIC establece los requisitos mínimos para la regulación de lo concerniente a la propiedad intelectual, el Convenio sobre la Diversidad Biológica marca como se aprovecharan los recursos genéticos y sus beneficios. Los dos acuerdos, tienen objetivos diversos, y aún así no entran en controversia, al contrario pueden cumplir con las obligaciones provenientes de ambos.

Otro ejemplo se da entre la Organización Mundial del Comercio y el desarrollo de la Cumbre Mundial sobre Desarrollo Sustentable; en la que se buscó promover la ayuda mutua entre el sistema multilateral de comercio y los acuerdos ambientales multilaterales, con el fin de ajustar los intereses en juego.

Como podemos distinguir son diversos los esfuerzos que se han hecho por llevar una buena relación entre la economía, el comercio y el desarrollo sustentable.

Desde nuestra perspectiva es muy viable conjuntar el ADPIC con el Convenio sobre la Diversidad Biológica partimos de que ambos reconocen y aceptan la importancia de la biodiversidad y también de la propiedad intelectual. Si se compaginan sus recursos se estará ante la construcción de una

---

<sup>184</sup> Iglesias Pradas, Juan Luis, *La protección jurídica de los descubrimientos genéticos y el proyecto del genoma humano, ob. cit.*,175-179.

herramienta que nos permita salvaguardar la biodiversidad sin obstruir el desarrollo de la ciencia y la tecnología, representada por la propiedad intelectual.

El ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica deben convivir y apoyarse como una exigencia política y además un deber ético y jurídico, con el fin de lograr el tan deseado desarrollo sustentable.

Como un tercer elemento a integrarse con el ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica propongo al Protocolo de Cartagena, que sin duda es un vigoroso sistema de bioseguridad, que está fundado en el principio de precaución, además el mismo Protocolo contempla un régimen de responsabilidad por daños causados con motivo del uso de organismos genéticamente modificados, lo cual lo hace más efectivo.

Existen elementos de unidad entre la bioseguridad y la propiedad intelectual estos son el desarrollo sustentable y la transferencia de tecnología, mientras que sus posibles desencuentros pueden solucionarse por medio de una cooperación interinstitucional de los organismos que intervienen al regular dichas materias.

Lo ideal para lograr una armonización internacional es adecuar la legislación nacional, por medio de la implementación y el desarrollo de medidas legislativas; con ello se lograra una afinidad entre las obligaciones que consagran el ADPIC, el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena.

Hay una exigencia de generar concordancia entre los regímenes de la propiedad intelectual, la biotecnología y la bioseguridad, que permita consolidar parámetros sobre patentabilidad de los productos de la biotecnología.

## **Capítulo 5 Propuesta de regulación de los organismos genéticamente modificados en materia de propiedad intelectual**

En esta investigación se analizaron los distintos factores que confluyen en el tema de los organismos genéticamente modificados, tanto en su protección como en su aplicación, en base a los razonamientos obtenidos mi propuesta es la siguiente:

La aplicación de la cláusula moral en el sistema de propiedad intelectual mexicano, apoyada en el orden público, la moral y las buenas costumbres. Por considerar que la propiedad intelectual debe jugar un papel decisivo en el equilibrio del sector social y los intereses económicos privados.

La cláusula moral es la herramienta idónea que consiste en la posibilidad que tiene el Estado de conceder o no la protección mediante la propiedad intelectual, a productos o procesos que considere que ponen en riesgo la moral, las buenas costumbres o el orden público. Con ello se garantiza que no haya una obligación de conceder protección a todo lo que salga de los laboratorios, apelando a la bioseguridad.

Considero viable mi propuesta principalmente para fortalecer el principio de autodeterminación sobre los recursos genéticos. Además de la importancia para México de establecer límites al patentamiento de organismos genéticamente modificados, a través de un principio precautorio como lo es la cláusula moral.

La aplicación de la cláusula moral, ya está establecida en las excepciones a la patentabilidad, su fortalecimiento ayudara a mejorar las posibilidades de

negociación, principalmente con las grandes empresas y también a una mejor distribución de los beneficios, en razón de que al tener control el Estado sobre la protección de los productos biotecnológicos, se obliga a las industrias a pactar condiciones y no a establecer las propias.

La figura de las excepciones a la patentabilidad resulta adecuada para la puesta en práctica de la cláusula moral, en virtud de que las patentes son un requisito previo para llevar a cabo la comercialización y desarrollo de los productos biotecnológicos.

No se trata de apoyar un modelo económico proteccionista, sino de crear un enfoque pragmático en el cual se de la importancia necesaria a la vida y al medio ambiente. Además de generar fórmulas efectivas de aprovechamiento sustentable con beneficios económicos y sociales reales para el país

México ya cuenta con una legislación específica en materia de propiedad intelectual y bioseguridad de los organismos genéticamente modificados. Es importante mantener dentro de ella a la cláusula moral, con el fin de poder echar mano del elemento valorativo sustancial.

No busco que se realicen radicales cambios de leyes, únicamente sugiero criterios para hacer que las que ya tenemos sean efectivas. La cláusula moral es practicada a nivel internacional, tanto en el bloque europeo como en el estadounidense, ambas partes han tenido resultados exitosos.

Toda invención que el hombre lleve a cabo debe estar fundada en la conciencia moral que señale el propio Estado. Los progresos científicos nunca

podrán apartarse del marco moral. En el caso de las patentes de organismos genéticamente modificados; es en definitiva el interés general el que debería determinar, en un país o tiempo determinado, si es una cosa es patentable o no.

Sería ilógico conceder una patente, sobre la materia que fuere, en la que exista una contradicción del objeto con el orden público, la moral o las buenas costumbres, por ser estos últimos principios elementales. La propuesta es clara, consiste en sugerir la conservación de la cláusula moral para el patentamiento de organismos genéticamente modificados con base en el orden público, en la moral y en las buenas costumbres, como criterios calificativos los cuales no deben estar limitados por definiciones legales que les impidan adaptarse a las innumerables situaciones presentes. Esto servirá para que el Estado pueda interpretar las leyes a partir sus intereses y en la medida de sus posibilidades.

Subrayo que la ausencia de definiciones determinadas para elementos como la moralidad, las buenas costumbres o el orden público, lejos de provocar inseguridad jurídica aporta flexibilidad; lo cual permite al Estado libertad para interpretar los términos de manera amplia o estricta, dentro de límites razonables. Los límites razonables los aportan los estudios multidisciplinarios que también se deben poner en marcha, además del continuo intercambio de información y el robustecimiento en las investigaciones públicas.

Aquéllos que quieren dar definiciones universales para los elementos de la cláusula moral solo conseguirán quitarle validez y aplicabilidad. Ya que en si

misma constituye un elemento maleable, que se puede compaginar con los intereses de cada Estado, no busca imponer nada.

Existen diversos factores que intervienen al momento de aplicar la cláusula moral, su interpretación radicarán según sean las condiciones en la economía, el factor social y por supuesto medioambiental, o bien las políticas de desarrollo, es por eso que la libertad terminológica es necesaria. Debido a que si no se contara con ella los Estados estarían sin ninguna defensa para salvaguardar sus propios intereses.

La cláusula moral cobra una relevancia única, al convertirse en una llave que sólo el Estado puede usar; la amplitud de conceptos como orden público, moralidad y buenas costumbres permite una interpretación que puede ser utilizable para denegar la protección a productos o procesos contrarios a los principios bioéticos, sin necesidad de generar nuevas legislaciones.

Como parte complementario para la aplicación de la cláusula moral, se debe instruir a las oficinas nacionales competentes con respecto a la utilización de los parámetros esgrimidos; y lograr una referencia particularizada sobre las conductas que son inaceptables y así denegar su posterior protección, sin caer en conductas arbitrarias y mediante certeza científica.

## **Conclusiones**

### **Primera**

El avance acelerado de la ciencia y la tecnología ha hecho que ya no sea la producción en grandes cantidades la plataforma para el crecimiento económico, ahora se busca obtener satisfactores a través de las bases biológicas, en específico del Acido Desoxirribonucleico. A través del uso de la ingeniería genética se ha conseguido manipular el ADN de los seres vivos, según las características deseadas por el ser humano, son diversos los beneficios que esto trae consigo, aunque también las preocupaciones, la principal es derivada de involucrar materia esencialmente viva, para producir procesos y productos.

### **Segunda**

La ciencia y la tecnología son la base para el crecimiento económico, en razón de ello si no son incentivadas se provoca un rezago, no solo en las diferentes áreas del conocimiento, sino en la calidad de vida. Los organismos genéticamente modificados son producto de una gran cantidad de investigaciones e inversiones, por lo que requieren instrumentos legales que les aseguren una protección eficaz.

La Propiedad Intelectual está consolidada como el principal medio protector de la biotecnología. La relación más importante entre la biotecnología y la propiedad intelectual estriba en las patentes, debido a que son el requisito indispensable para desarrollar y comercializar la biotecnología. Mediante las

patentes se trazan las condiciones esenciales bajo las que opera el uso, aprovechamiento y transferencia de tecnología.

### **Tercera**

La patentabilidad a nivel internacional sigue los principios de la no discriminación y la patentabilidad absoluta, con lo que se amplía de manera considerable el ámbito de lo patentable, ahí entra la biotecnología. La Propiedad Intelectual al regular la protección de los organismos genéticamente modificados se relaciona con materias como el comercio, la biotecnología y la bioseguridad. Estas materias tienen leyes específicas para su regulación, como el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena.

### **Cuarta**

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio tiene como función esencial fijar los límites de protección de los derechos de propiedad intelectual. El Convenio sobre la Diversidad Biológica reglamenta la conservación de la diversidad biológica, su uso sustentable y la distribución de los beneficios. Por su parte el Protocolo de Cartagena sobre bioseguridad garantiza la transferencia y el uso de los procesos y productos de la biotecnología; además de controlar los efectos nocivos que pudieran tener, con el fin de proteger a la diversidad biológica.

El Convenio sobre Diversidad Biológica, el ADPIC y el Protocolo de Cartagena sobre la bioseguridad tienen distintos objetivos, sin embargo todos ellos convergen en el desarrollo sustentable, existen sinergias muy útiles entre los principios del Convenio sobre la Diversidad Biológica, las obligaciones que implanta el ADPIC y el sentido precautorio del Protocolo de Cartagena. Los elementos en los que concuerdan son el aprovechamiento, la transferencia y difusión sostenida de la tecnología, además de autorizar a los estados a tomar medidas para prevenir abusos.

#### **Quinta**

Estados Unidos de América y Europa representan dos posturas contrarias en cuanto al patentamiento de organismos genéticamente modificados, Estados Unidos de América solo implanta medidas generales de patentamiento y no cuenta con ninguna ley que regule la bioseguridad de manera específica, Europa utiliza la Directiva 98/44/ce que se caracteriza por ser una normatividad que opta por el principio precautorio y el desarrollo sustentable.

Para el sistema estadounidense las evaluaciones del riesgo de los transgénicos son las mismas que se efectuarían para cualquier otra tecnología, no importa el proceso sino el producto que se obtiene, en Europa los transgénicos tienen un tratamiento especial y se deja a los Estados la posibilidad de utilizar medidas éticas o morales para regular el patentamiento.

Tanto el sistema de Estados Unidos de América como el de Europa son exitosos, aún cuando involucran puntos de vista distintos respecto a los

transgénicos, lo que nos indica la posibilidad de tomar una postura flexible o conservadora, con la condición de tener leyes bien cimentadas.

### **Sexta**

Las reglamentaciones internacionales analizadas al no ser directamente aplicables requieren un desarrollo posterior, mediante la normatividad nacional. Por lo tanto las leyes nacionales constituyen el medio adecuado para la implementación de la normatividad que contribuya a alcanzar los objetivos de los convenios y tratados internacionales. En México existe la ley de Propiedad Industrial que sigue los parámetros trazados del ADPIC y la ley de bioseguridad de organismos genéticamente modificados que recoge los fundamentos del Convenio sobre Diversidad biológica y el Protocolo de Cartagena.

Las leyes que reglamentan la protección y aplicación de los organismos genéticamente modificados en México aún no están completas. Hace falta modelar normas oficiales mexicanas acordes, además de diseñar políticas públicas en materia de investigación científica y desarrollo tecnológico.

### **Séptima**

Los países en vías de desarrollo son los principales poseedores de recursos naturales en el mundo, sin embargo son poco beneficiados de la explotación de ellos, por la ausencia de tecnología propia. Existe una carencia de políticas tecnológicas eficaces, lo que ocasiona que sean las grandes corporaciones las que exigen y presionan a los gobiernos respecto a los lineamientos que se deben tomar en materia de protección y comercio.

El sector público tiene como exigencia hacerse participe en el desarrollo de la ciencia y la tecnología. No es aceptable dejar penetrar a las multinacionales sin que proporcionen como mínimo una ganancia basada en el conocimiento. Es prioridad vincular a la industria con los centros de investigación y universidades, de tal manera que se acrecenté la capacidad de formar personal altamente calificado.

### **Octava**

La cláusula moral constituye un principio precautorio sustentado sobre el orden público, la moral y las buenas costumbres, su utilidad reside en anteponer intereses de carácter social, sobre aquéllos que son preponderantemente económicos o privados. Su finalidad es alcanzar un equilibrio que se refleje en el desarrollo sustentable.

El uso de la cláusula moral se manifiesta en las excepciones a la patentabilidad, cabe hacer referencia que en los ordenamientos nacionales e internacionales no se define al orden público, a la moral o a las buenas costumbres; por lo que los Estados que decidan aplicar estas excepciones tendrán libertad para interpretarlas según sus recursos, políticas ambientales y de desarrollo. El uso de la cláusula moral no constituye una barrera al comercio, siempre y cuando se den bases científicas para demostrar un riesgo.

### **Novena**

La percepción negativa o positiva con respecto a la protección de organismos genéticamente modificados; dependerá de la información que se le

haga llegar a la sociedad, la regulación de las actividades biotecnológicas, necesita que la sociedad esté involucrada, mediante espacios directos de participación donde se manifiesten todas sus inquietudes dirigidas al tema.

Las actividades biotecnológicas no deben ser calificadas como negativas, lo que sí es factible es propiciar un uso concienzudo, respetuoso y responsable, usando la fundamentación científica.

### **Décima**

La protección de los organismos genéticamente modificados involucra un análisis bioético con respecto al uso del ADN, en vista de que los genes son producto de una larga evolución y nunca antes fueron objeto de explotación. Al regular la genética se pone especial interés en que su manipulación no sea indiscriminada.

Es vital el papel que desempeña la bioética en las actividades biotecnológicas, bajo el entendido de que al confrontarse la ciencia contra los principios y valores deben prevalecer estos últimos. Es indispensable revalorizar la ciencia y la tecnología, incorporar en ella valores económicos, sociales y medioambientales que garanticen su correcta aplicación

### **Décima primera**

Los Estados tienen derecho a establecer las leyes que consideren convenientes sobre sus propios recursos biológicos, en dichas disposiciones se

debe perseguir el desarrollo sustentable, ya no solo como una posibilidad, sino como una exigencia.

El desarrollo sustentable conlleva poner en juego intereses económicos, ambientales y sociales, que deben compaginarse sin dejar ninguno atrás. Se deben usar políticas de participación, en la que cada sector asuma su responsabilidad particular y actúen.

### **Décima segunda**

Para que el derecho este acorde con los avances científicos y tecnológicos deberá auxiliarse de la infinidad de ciencias que existen, las cuales le generaran los fundamentos científicos suficientes para proveer de soluciones a los problemas concretos. La puesta en marcha de los estudios multidisciplinarios brindará un componente objetivo a la toma de decisiones con respecto a la protección de los organismos genéticamente modificados, debido a que existirá una certidumbre científica, la cual rara vez varía de un lugar a otro.

### **Décima tercera**

Es una exigencia impostergable el dar a conocer la envergadura que tiene la Propiedad Intelectual en México y en el mundo, promover su precisa implementación en las áreas económica, industrial, intelectual y de investigación, esto es una tarea conjunta que comprende a los profesionales en derecho, a los industriales, a las instituciones públicas y privadas y en general a toda la ciudadanía.

La propiedad intelectual es un instrumento para el desarrollo, por lo que debemos entender su funcionamiento y la forma en la que el país puede sumarla a su beneficio. La propiedad intelectual adquiere importancia cuando hay un diseño exacto de políticas nacionales y regionales de desarrollo.

## **Bibliografía**

ABOITES AGUILAR, Jaime, “Crecimiento Económico e Innovación Tecnológica”, *La acción del Estado y el papel de la ciencia y la tecnología en México*, México Somprocyt, 2000.

ASTUDILLO GÓMEZ, Francisco, *La protección legal de las invenciones. Especial Referencia a la biotecnología*, Venezuela, Universidad de los Andes, 1995.

BARRON, Luis (coordinador.) *Lo hecho en México Empresas mexicanas y apertura comercial*, México, Cal y Arena, 1992.

BECERRA RAMIREZ Manuel (coordinador) *El desarrollo de la biotecnología y la propiedad intelectual*, México, IJ UNAM ,2004.

BRENA SESMA, Ingrid (coordinadora), *Salud y Derecho*, México, IJ-UNAM, 2005.

BRENA SESMA, Ingrid (coordinadora), *Memoria del Congreso Internacional de Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados*, México, IJ-UNAM, 2007.

BOLÍVAR ZAPATA, Francisco (coord.) *Biotecnología moderna para el desarrollo de México en el siglo XXI*, México, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología-Fondo de Cultura Económica 2002.

BUICAN, Denis. *Historia de la biología*, Madrid, Acento Editorial, 1995

CALVA, José Luis, *México más allá del neoliberalismo. Opciones dentro del cambio global*, México, Editorial Plaza Janés, 2001.

CALVA, José Luis, *Política económica para el desarrollo sostenido con equidad*, Tomo 1, Coedición Casa Juan Pablos, México, UNAM y IIEc, 2002.

CANO VALLE, Fernando, *Bioética*, México, IIJ-UNAM, 2005.

CORNISH, W. R., *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade marks and Allied Rights*, cuarta edición, Londres, Sweet and Maxwell, 1999.

CORTINA ORTS, Adela. *Ética mínima: introducción a la filosofía práctica*, décima edición, Madrid, Tecnos, 2005.

DÍAZ MULLER Luis T., *Paz, Tecnología y Bioética, Cuartas jornadas sobre la globalización y derechos humanos*, México, IIJ-UNAM, 2008.

FREELAN, Horace, *El ADN: La clave de la vida*, México, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, 1981.

GARCÍA FERNÁNDEZ, Horacio, *Biotechnología: la lámpara de Aladino*, tercera reimpresión, México, ADN editores-Conaculta, 2001, p.108.

GARCÍA MÁYNEZ, Eduardo, *Introducción al estudio del derecho*, decimo séptima edición., México, Porrúa, 1970, p. 50.

HERRERA MEZA, Humberto Javier *Iniciación al derecho de autor*, Limusa, México, 1992.

HUERTA, Begoña G., *Estructura económica internacional*, Madrid, Alianza editorial, 2010.

HUERTA CASADO, Yolanda, "El tratado de libre comercio en materia de propiedad intelectual y sus repercusiones en América Latina", *Derecho de la propiedad intelectual, una perspectiva internacional*, México, IJ-UNAM, 1998.

IGLESIAS PRADAS, Juan Luis, *La protección jurídica de los descubrimientos genéticos y el proyecto del genoma humano*, Madrid, Civitas, 1995.

IGLESIAS PRADA, Juan Luis (coordinador), *Los derechos de propiedad intelectual en la Organización Mundial del Comercio*. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, tomo 2, Madrid Instituto de Derecho y Ética Industrial, 1997.

IÁÑEZ PAREJA, Enrique, *Introducción a la biotecnología, España*, Instituto de Biotecnología.-Universidad de Granada, 2005.

IAÑEZ PAREJA, Enrique, *Plantas transgénicas: de la Ciencia al Derecho*, España, Comares, 2002, p. 23.

JIMÉNEZ ÁVILA, E. y A. Gómez-Pompa (compiladores.), *Estudios ecológicos en el agroecosistema cafetalero*. México, Continental, 1982

KENNEDY, J.F.; Cabral, J.M.S., *Solid Phase Biochemistry*. Schouten, W.H. New York, Wiley Pub.1983.

KHOR, Martin, *El saqueo del conocimiento: propiedad intelectual, biodiversidad, tecnología y desarrollo sostenible*, España, Icaria Editorial, 2003

KREUZER, Helen *et al.*, *Biology and Biotechnology: Science, Applications and Issues*, Estados Unidos, ASM Press, 2005.

KUBLI GARCÍA, Fausto, *Régimen Jurídico de la Bioseguridad de los organismos genéticamente modificados*, México, IIJ- UNAM, 2009.

LOBATO GARCÍA- MIJÁN, Manuel, *El nuevo marco legal de las patentes químicas y farmacéuticas*, Madrid, Civitas, 1994.

LÓPEZ MUNGUÍA, Agustín. *La biotecnología*, México, Conaculta, 2000.

LOREDO HILL, Adolfo, “Naturaleza jurídica del derecho de autor”, *Estudios de derecho intelectual en homenaje al profesor David Rangel Medina*, México, IIJ UNAM, 1998.

MATHURIN, Creutzer, “La diseminación: una forma de difusión científica ampliada a la medida de las preocupaciones contemporáneas”, *Derecho de la propiedad intelectual. Una perspectiva trinacional*, México, IIJ UNAM, 1998.

MELGAR FERNÁNDEZ, Mario, *Biología y Propiedad Intelectual: Un enfoque integrado desde el Derecho Internacional*, México UNAM, 2005.

MONTECINOS, Camila y CASTAÑO Arcilla, Guillermo, *Aportes a la discusión del proyecto de Ley de Obtenciones Vegetales*, Pontificia Universidad Javeriana, Instituto Mayor Campesino, Colombia, CIPAV, 1993.

MUÑOZ, Emilio., *Biología, Industria y Sociedad. El caso español*, Fundación, Madrid, CEFI, 1997.

PÉREZ MIRANDA, Rafael, *Biología, Sociedad y derecho*. México, Universidad Autónoma Metropolitana-Azcapotzalco, 2001

PÉREZ TAMAYO, Ruy, *Historia general de la ciencia en México en el siglo XX*, México, Fondo de Cultura Económica, 2005.

POSNER, Richard A., *El análisis económico del derecho*, México, FCE, 1998.

QUINTERO- RAMÍREZ, Rodolfo, *Biología, Prospectiva de la investigación y el desarrollo tecnológico del sector petrolero al año 2025*, México, IMP, 2001.

RANGEL MEDINA, David, *Derecho de la propiedad industrial e intelectual*, México, IJ-UNAM, 1992.

RANGEL MEDINA, David, “Normatividad de la propiedad intelectual en el Tratado de Libre Comercio de América del Norte”, *Panorama Jurídico del Tratado de Libre Comercio II*, México Universidad Iberoamericana, 1993.

RANGEL MEDINA, David, “Patente”, *Enciclopedia Jurídica Mexicana*, tomo V, México, IJ- UNAM, 2004.

REMIRO BROTONS, Antonio, *Derecho Internacional público*. II. Derecho de los tratados, Madrid, Tecnos, 1987.

RIFKIN, Jeremy, *El siglo de la biotecnología. El comercio genético y el nacimiento de un mundo feliz*, Barcelona, Critica/Marcombo, 1999.

ROCHE, Patricia A. y Gerorge, J., "Law and Genetic in the United States: Protecting Genetic Property", *Reflexiones en torno al derecho genómico*, México, IIJ UNAM, 2002.

SAADA, Ayla y Valadés, Diego (coordinadores), *Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en América Latina y el Caribe*, México, UNESCO-UNAM, 2006.

SÁBARTO, Jorge A., *Transferencia de Tecnología. Una selección bibliográfica*, México, CEESTEM, 1978.

SANJUÁN, Mario Alfonso, *Todo sobre drogas legales e ilegales*, Madrid Dickinson, 1999.

SERRANO MIGALLÓN, Fernando, *Nueva Ley Federal del Derecho de Autor*, México, Porrúa-IIJ UNAM, 1998.

SOBERÓN MAINERO, Francisco Xavier, *La ingeniería genética y la nueva biotecnología*, México, FCE-SEP-Conacyt, 1996.

SULLIVAN, Patrick H., *Rentabilizar el capital intelectual. Técnicas para optimizar el valor de la innovación*, Barcelona, Paidós, 2001.

SYLOS LABINI, Paolo, *Nuevas tecnologías y desempleo*, traducción de Isidro Rosas, México FCE, 1993.

TEALDI, Juan Carlos, *Bioética de los derechos Humanos*, México, IIJ-UNAM, 2008.

TORRES C., Ricardo, "Propiedad Intelectual, Biotecnología y Biodiversidad", *Biotecnología y Gestión para América Latina y el Caribe*, Bogota, Colciencias, 1995.

TORRES C. Ricardo, "La evaluación socioeconómica en el régimen de bioseguridad", *Bioseguridad. Un nuevo Un nuevo escenario de confrontación internacional entre las consideraciones comerciales*, OEA, Colciencias, 200.

WIONSZEK, Miguel, *Política tecnológica y desarrollo socioeconómico*, México, Secretaria de Relaciones Exteriores, 1975.

### **Hemerografía**

ALTIERI, Miguel, "Riesgos ambientales de los cultivos transgénicos: una evaluación agroecológica", *Bioseguridad. Un Nuevo Escenario de Confrontación Internacional entre las Consideraciones Comerciales*, Colombia, OEA, Colciencias, marzo de 2001.

BEREANO, Philip L., "La Genetización de la Sociedad", *Bioseguridad. Un nuevo escenario de la Confrontación Internacional entre las Consideraciones Comerciales*, Colombia, marzo de 2001.

CALLAN, B. (1997) "Why production technology is not a measure of the competitiveness in the biotechnologies", *Science and Public Policy*, vol 24,nº 3, 146-160.

CIKATO, Manfredo, "Negociar y golpear: nueva estrategia para la propiedad intelectual", *Derechos intelectuales*, Asociación Interamericana de la Propiedad Industrial, Astrea, Buenos Aires 1987, vol 2, pp.13-32

CORREA, Carlos, El Convenio UPOV 1991. Una Perspectiva latinoamericana", *en Temas de derecho industrial y de la competencia*, vol. 5, Iberoamérica, Buenos Aires/Madrid, 2001, pp. 141-167

CLIVE, James, "Global Review of Commercialized Transgenic Crops", ISAAA Briefs, Briefs, Núm. 8, 1998

DANIELS, Linda B, "Commercialization of Human Tissues: Has Biotechnology Created the Need for an Expanded Scope of Informed Consent", *California Western Law Review*, California , vol. 27, núm., 1990-1991.

GONZÁLEZ, R. L., "Hacia un control de la agrobiotecnología; el papel de las ONG", *Este país*, núm. 110, 2000, pp. 62

HERRERA BELTRÁN, Claudia, "Grave rezago del país en coeficiente de inventiva", *La Jornada*, México, 19 de octubre de 2000.

HIRST, Paul,"La economía del conocimiento: ¿realidad o fábula?", *Este País*, Núm. 116, noviembre de 2000

IÁNEZ PAREJA, Enrique, *Patentes biotecnología y ADN*, Ponencia presentada en el Curso Desarrollo de la Genética Humana y su impacto en los Derechos Humanos, Andalucía, 14-18 de agosto de 2000

LABARIEGA VILLANUEVA. Pedro Alfonso, “Algunas consideraciones sobre el derecho de Propiedad Intelectual en México”, *Revista de Derecho Privado*, núm. 6, SEP-Dic. 2003, Ed. Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM, México, 2003, p. 58

LUNA GRAJEDA, Rafael, “Napster. Como Verdadero gato, con siete vidas”, *Revista Mexicana del Derecho de Autor*, México, año 1, vol. 1, núm 1, abril-junio de 2001

OMPI, “Principales Tratados en Materia de Propiedad Industrial”, *Derecho*, Perú, Núm 47, diciembre de 1993.

POBLANO, José F., “El acuerdo sobre propiedad intelectual del GATT: lecciones para el futuro”, *Revista Mexicana del Derecho de Autor*, México, año V, NÚM. 15, ABRIL-JUNIO DE 1994.

### **Enciclopedias**

RANGEL MEDINA, David, “Patente”, *Enciclopedia Jurídica Mexicana*, tomo V, Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM, México, 2004, p. 465.

### **Legislación**

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos *Diario Oficial de la Federación*, México, 5 de febrero de 1917, últimas reformas 17 de agosto de 2011.

Código Penal Federal, *Diario Oficial de la Federación*, México, 14 de agosto de 1931, últimas reformas del 08 de junio de 2011.

Ley General de Salud, *Diario Oficial de la Federación*, México, 7 de febrero de 1984, última reforma 10 de junio del 2011.

Ley de la Propiedad Industrial, *Diario Oficial de la Federación*, México, 27 de junio de 1991, última reforma 28 de junio del 2010.

Ley Federal de Competencia Económica, *Diario Oficial de la Federación*, México, 24 de diciembre de 1992.

Ley Federal de Sanidad Vegetal, *Diario Oficial de la Federación*, México, 5 de enero de 1994, última reforma 26 de julio de 2007.

Ley de Desarrollo Rural Sustentable, *Diario Oficial de la Federación*, 7 de diciembre del 2001, última reforma 26 de mayo del 2011.

Ley General de Desarrollo Forestal y Sustentable, *Diario Oficial de la Federación*, México, 25 de febrero de 2003, última reforma 24 de noviembre del 2008.

Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, *Diario Oficial de la Federación*, México, 18 de marzo de 2005.

Ley Federal de Sanidad Animal, *Diario Oficial de la Federación*, México, el 25 de julio del 2007.

Ley General de Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente, *Diario Oficial de la Federación*, México, 28 de enero de 1988, últimas reformas 28 de enero del 2011.

## **Recursos electrónicos**

Centro de Información de las Naciones Unidas, “Medio Ambiente y Desarrollo Sustentable”, <http://www.cinu.org.mx>

Instituto Mexicano de Propiedad intelectual, “Información tecnológica”, [http://www.impi.gob.mx/wb/IMPI/informacion\\_tecnologica\\_2](http://www.impi.gob.mx/wb/IMPI/informacion_tecnologica_2)

Medline Plus Biblioteca nacional de medicina de E.E.U.U. Institutos Nacionales de Salud “Alimentos transgénicos”, [www.medicineplus.com](http://www.medicineplus.com)

Monsanto México, “Biotecnología”, <http://www.monsanto.com.mx/>

Ojo Científico, “Curiosidades de la Ciencia y la Tecnología”, [www.ojocientifico.com](http://www.ojocientifico.com)

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, “El estado mundial de la agricultura y la alimentación”, [http://www.fao.org/index\\_es.htm](http://www.fao.org/index_es.htm)

Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico, “Development” <http://www.oecd.org>

Real Academia Española, “Diccionario de la Real Academia Española”, [www.rae.es](http://www.rae.es).

World Resources Institute, “People & Ecosystems”, <http://www.wri.org/>