

LAS INVENCIONES DERIVADAS DEL GENOMA HUMANO Y LAS PATENTES DE INVENCIÓN EN EL DERECHO COMPARADO

Horacio RANGEL ORTIZ*

SUMARIO: I. *Nota preliminar*. II. *La Directiva Europea de 1998*. III. *La Directriz Estadounidense de 5 de enero de 2001*. IV. *El Proyecto Trilateral*. V. *La situación en México y América Latina*. VI. *Conclusiones*. VII. *Propuesta*.

I. NOTA PRELIMINAR

El estado de la legislación y práctica en materia de patentes, relativa a las circunstancias en las cuales son patentables las invenciones que involucren material genético, no es satisfactorio. Se estima que esto se debe a la ausencia de normas claras que precisen esas circunstancias. Efectivamente, existe una legislación de patentes que aborda el tema, pero lo hace de un modo general —y a veces ambiguo— lo que permite interpretaciones en distintos sentidos si se ignora lo que está ocurriendo en el acontecer mundial y la forma en que se han interpretado y aplicado disposiciones equivalentes en el derecho comparado.

La revisión de materiales relacionados con esta temática y el contacto práctico y académico con lo que ocurre en otros lugares del mundo, muestra que —fuera de nuestro país— estas discusiones ya han sido objeto de pronunciamientos de distinto tipo, desde los legislativos propiamente dichos, hasta los simplemente reglamentarios o aclaratorios. En un estado como el que guardan la legislación y práctica mexicanas, resultaría torpe y poco pertinente buscar soluciones a la problemática derivada de la legisla-

* Doctor en derecho; profesor de derecho de la propiedad intelectual en la División de Estudios de Posgrado de la Facultad de Derecho de la UNAM y de la U. P. Presidente del Comité de Tratados Internacionales de la AMPPI.

ción actual sin conocer la forma en que se ha solucionado una problemática similar en otros sitios, particularmente donde la búsqueda de soluciones a esa problemática ha sido objeto de borradores, propuestas, contrapropuestas y discusiones, que finalmente se han traducido en la adopción de una solución, ya sea a nivel legislativo o reglamentario.

La temática de las circunstancias en las cuales son patentables las invenciones que involucran material genético es sumamente amplia y no pretendo abordarla por ahora. En este documento me limitaré a comentar la situación referente a las invenciones que involucran material genético humano.

Me anima a presentar esta ponencia no sólo el estado de la legislación y práctica mexicanas y el estado de los resultados preliminares del Proyecto Genoma Humano —como aparecieron publicados en el mes de febrero de 2001 en las revistas *Science* y *Nature*—, sino sobre todo la atención que el tema ha provocado en el medio mexicano, particularmente entre otros colegas practicantes y estudiosos del derecho de la propiedad intelectual, que estoy seguro, comparten inquietudes similares a las de quien esto suscribe.

Dicho lo anterior, llamo la atención del lector a tres documentos en torno a esta materia que reflejan el tratamiento que se ha dado en el derecho comparado a las invenciones que involucran material genético humano, cuando de lo que se trata es de conocer en qué circunstancias son patentables y merecedoras de derechos exclusivos de explotación este tipo de invenciones.

Sin duda, el documento más completo, claro y preciso que se ha redactado en torno al tema —y el que ha sido motivo de más debate y discusión— es la Directiva Biotecnológica de 1998, que manda la adopción de soluciones muy concretas a problemas como los que enfrentan las autoridades administrativas y judiciales que deben conocer de asuntos que involucran la patentabilidad de invenciones derivadas del Proyecto Genoma Humano.

Al lado de la directiva europea se encuentra el documento que contiene los lineamientos adoptados en la oficina de patentes estadounidense para precisar cuándo se cumple con el requisito de utilidad o aplicación industrial que exigen las leyes del mundo como condición para que una invención que involucra material genético humano, tenga acceso a la protección patentaria (2001).

Se llama la atención del lector al ejercicio que a nivel trilateral han realizado representantes de Europa, Estados Unidos y Japón, en torno a estos temas.

La reseña de lo que ocurre en Europa, Estados Unidos y Japón está complementada con una breve reseña de la situación en México y América Latina. La parte final del trabajo contiene catorce conclusiones y una propuesta.

Como se dice, el tema es de una complejidad y delicadeza que impiden hacer propuestas específicas como parte de un ejercicio gremial en el tiempo que el autor destina a estas cuestiones. Ello no quiere decir que en este documento no haya una propuesta; al contrario, la propuesta es muy clara. Consiste en sugerir la adopción de criterios claros en la determinación de las circunstancias en las cuales es patentable una invención que involucra material genético humano y que en ese proceso no se parta de cero —como si nada estuviese ocurriendo en el mundo en torno al mismo tema— sino que en la redacción de esos criterios —legislativos o reglamentarios— para el medio mexicano, se tomen en consideración los criterios que han servido para resolver problemática similar en el derecho comparado, muy particularmente en aquellos temas en que las investigaciones practicadas muestran que ha habido puntos de acuerdo en las prácticas de Europa, Estados Unidos y Japón.

Dicho de otra forma, este documento no contiene una propuesta concreta para adoptar un texto legislativo ya redactado en torno al tema. De lo que se trata es de proponer que se adopte el texto legislativo que se estime pertinente, pero sólo después de conocer y tomar en cuenta criterios como los que más adelante se identifican, mismos que han regido el tema de las circunstancias en las cuales se ha estimado que son patentables, y por tanto, objeto de derechos exclusivos de explotación: las invenciones que involucran material genético humano. Independientemente de que la propuesta que aquí se hace desemboque o no en una reforma al texto vigente de la Ley de la Propiedad Industrial, este documento también contiene una propuesta para que las normas jurídicas que rigen el tema de la patentabilidad de invenciones que involucran material genético humano en el derecho mexicano, sean siempre interpretadas y aplicadas por las autoridades administrativas y judiciales en armonía con los criterios que más adelante se exponen, como se desprende de este breve ensayo de derecho comparado sobre la forma en que han ocurrido las cosas en el derecho de patentes con-

temporáneo. Lo que aquí se hace también es una propuesta de interpretación de las normas vigentes conforme a los criterios que aquí se discuten; no únicamente una propuesta de reformas legislativas.

II. LA DIRECTIVA EUROPEA DE 1998

1. *La Directiva Europea de 1998 y la patentabilidad del material genético*

La directiva se compone de 18 artículos y 56 considerandos. El tema que nos ocupa es tratado de modo principal en los artículos 2o. a 6o. de la directiva y en 14 de los 56 considerandos.

2. *Criterios aplicables a la patentabilidad del material genético*

La lectura de todo el articulado de la directiva europea incluyendo los considerandos que preceden al articulado, pone de manifiesto que los redactores de dicho instrumento han querido adoptar criterios claros y explícitos que permitan conocer las circunstancias bajo las cuales material genético como las secuencias de ADN y las proteínas producidas por dichas secuencias, son materia patentable. A los fines presentes, conviene destacar los siguientes aspectos del texto de las anteriores disposiciones.

3. *Necesidad de ajustes al sistema tradicional de patentes*

En primer lugar se ratifica la noción, por muchos lados divulgada, de que si se desea continuar el sistema de patentes para proteger material genético a través de dicho sistema, es necesario hacer ciertos ajustes y adaptaciones sobre cuestiones que nunca estuvieron en la mente de los redactores de las leyes de patentes que rigieron esta materia con anterioridad al Proyecto Genoma Humano. Se aclara que no es necesaria una nueva legislación de patentes, pero sí algunas adaptaciones y ajustes en términos de lo expresado en el considerando 8o. de la directiva.

4. *Los requisitos tradicionales de patentabilidad se conservan*

Se reitera que los tradicionales requisitos de patentabilidad consistentes en la presencia de una invención, novedad, aplicación industrial y actividad inventiva seguirán rigiendo el acceso a la protección patentaria de las invenciones que tengan por objeto material genético (artículo 3o., apartado 1 de la directiva).

5. *El descubrimiento del material genético en su entorno natural no es patentable*

Está claro que no es patentable el simple descubrimiento de uno de los elementos del cuerpo humano, incluida la secuencia total o parcial de un gen humano (considerando 16), como se encuentran en su entorno natural (artículo 3o. y 5o., apartado 2 de la directiva y considerando 20).

6. *Sí es patentable el material genético aislado aun cuando sea idéntico al material genético preexistente en su entorno natural*

La directiva deja claro que sí será patentable el material genético aún cuando ya exista anteriormente en estado natural, siempre que se trate de material genético aislado de su entorno natural o producido por medio de un procedimiento técnico (artículo 3o., apartado 2 de la directiva). Incluso cuando el artículo 3o., apartado 2 de la directiva sólo habla de material genético aislado, el considerando 21 de la directiva menciona que “no queda excluida la posibilidad de patentar dicho elemento *aislado* del cuerpo humano o producido de otro modo, puesto que es el resultado de procedimientos técnicos que lo han *identificado, purificado, caracterizado y multiplicado* fuera del cuerpo humano, técnicas que sólo el ser humano es capaz de desarrollar y que no se presentan espontáneamente en la naturaleza”, dando por hecho que al aislar el material genético fuera del cuerpo humano siempre se estará hablando de material genético que también ha sido *identificado, purificado, caracterizado y multiplicado* fuera del cuerpo humano. El texto de la directiva se limita a señalar que ese material genético debe ser ais-

lado del cuerpo humano u obtenido mediante procedimiento técnico (artículo 3o., apartado 2 y artículo 5o., apartado 2 de la directiva).¹

7. El material genético aislado debe ser susceptible de aplicación industrial, misma que debe identificarse en la solicitud

De acuerdo con la directiva, no basta con presentar a la oficina de patentes material genético aislado de su entorno natural para que dicho material genético sea patentable. Además, se requiere que el material genético aislado sea susceptible de *aplicación industrial*. La aplicación industrial de una secuencia o de una secuencia parcial de un gen *deberá figurar explícitamente* en la solicitud de patente como una condición para tener acceso a la protección patentaria (artículo 5o., apartado 3 de la directiva y considerando 22).

Se estima que cuando en el artículo 5o., apartado 3 de la directiva se refiere a la exigencia de identificar la aplicación industrial del material genético incluido en las reivindicaciones, no se espera que el solicitante identifique esta aplicación industrial en la solicitud propiamente dicha, sino en los documentos que se *acompañan* a la solicitud, representados por las cláusulas reivindicatorias, y particularmente, por el documento de descripción que se acompaña a la solicitud. Así lo exige, por ejemplo, la directriz estadounidense de 5 de enero de 2001 que se refiere al tema en los términos aquí expuestos.²

¹ El texto de la directiva europea deja claro que los genes *in situ* en el cuerpo no son materia patentable, y que copias artificiales de genes aislados del cuerpo humano pueden ser materia patentable siempre que se cumplan las demás condiciones de patentabilidad. Véase Haycock, Paul, *Patents in the Life Sciences*, IP World Online, abril de 2001, p. 3, [<http://216.3.116.71/IPW/articles/ipwa01.htm>] el texto de la Directiva Europea de 1998 aparece en el *Diario Oficial*, núm. L 213 del 30 de julio de 1998, pp. 0013-0021 (legislación comunitaria vigente, documento 398L0044). Eur-Lex: legislación comunitaria vigente, documento 398L0044.

² Véase su texto en Department of Commerce, United States Patent and Trademark Office, Utility Examination Guidelines, Federal Register, vol. 66, núm. 4, 5 de enero de 2001. Notices. Directriz estadounidense de 5 de enero de 2001, apartados II, B, 2: 2. "Review the 'claims' and the 'supporting written description' to determine if the applicant has asserted for the claimed invention any 'specific' and 'substantial' utility that is 'credible'".

8. La aplicación industrial y la “función” del material genético

El articulado de la directiva europea exige de modo expreso la identificación de la forma que el material biológico cumple con la exigencia de la *aplicación industrial*. Sin embargo, nada dice de modo explícito el texto de la directiva sobre la forma en que el material genético se estimará que cumple con el requisito de la aplicación industrial. Los considerandos 22 y 23 ahondan en el tema de la aplicación industrial al señalar que esta exigencia se cumplirá cuando en la solicitud se precise la *función* que cumple el material genético.³

9. La función de la secuencia y la proteína que produce

Toda vez que una función de las secuencias o secuencias parciales de ADN es la producción de una proteína o una proteína parcial, cuando se pretenda patentar una secuencia o secuencia parcial de ADN, el solicitante deberá indicar qué proteína o qué proteína parcial se produce con la secuencia o secuencia parcial de ADN, o bien, qué función realiza. Ni el texto de la directiva ni el del considerando aclaran a qué función habrá que referirse para cumplir con este requisito, si a la función que realiza la secuencia o secuencia parcial de ADN, o a la función realizada por la proteína o proteína parcial producida por la secuencia o secuencia parcial de ADN. Se estima que si en la solicitud ya se identificó la proteína que produce la secuencia de

³ Una discusión sobre la aplicación industrial y la función del gen, fragmento de ADN o molécula de ADN que se pretende incluir en una cláusula reivindicatoria aparece en Straus, Joseph, *Intellectual Property and the European Human Genome Research*, Särtryck ur Festskrift til Gunnar Karnell; Chemtob, Marie-Catherine y Gallochat, Alain, *La brevetabilité des innovations biotechnologiques appliquées à l'homme*, París, Editions Ec & Doc, 2000; Sena, Giuseppe, “Directive on Biotechnological Inventions: Patentability of Discoveries”, *IIC International Review of Industrial Property and Copyright Law*, Munich, vol. 30, núm. 1, 1999, pp. 757 y 758. El mismo tema es discutido por Lema Devesa, Carlos, “Las patentes sobre biotecnología en el derecho español y en el derecho comunitario europeo”, *Actas de derecho industrial y derecho de autor*, t. XX, España, Instituto de Derecho Industrial, Universidad de Santiago, Marcial Pons, 1999, p. 231; Chemtob, Marie-Catherine y Gallochat, Alain, “La condition d’application industrielle”, *op. cit., supra*, pp. 116-118; Sena, Giuseppe, *op. cit., supra*, pp. 735 y 736; Oser, Andreas, “Patenting (Partial) Gene Sequences Taking Particular Account of the EST Issue”, *IIC International Review of Industrial Property and Copyright Law*, Munich, vol. 30, núm. 1, 1999, pp. 7-10.

ADN, entonces ya se cumplió con la exigencia de identificar la función y la aplicación industrial. También se estima que habrá que identificar otra función en particular distinta a la producción de una proteína, cuando la función que tenga en mente el solicitante de la protección para la secuencia o la secuencia parcial de ADN sea distinta a la producción de una proteína o proteína parcial, en cuyo caso habrá que identificar cuál es esa función para cumplir con el requisito de la aplicación industrial.

10. *Queda prohibido el patentamiento de las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad*

Siguiendo un criterio común en muchas leyes de patentes, el artículo 6o., apartado 1 de la directiva europea adopta el principio según el cual, quedan excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación sea contraria al orden público o a la moralidad. El propio artículo establece que el hecho de que la explotación de una invención esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria, no es base suficiente para considerar que la explotación de la invención de que se trate es contraria al orden público o a la moralidad. Esto es, el texto sugiere que la prohibición de patentabilidad apoyada en una disposición como la contenida en el apartado 1 del artículo 6o. de la directiva, siempre deberá estar acompañada de razonamientos y explicaciones apropiadas, y no de la simple invocación del texto legal. Los comentarios sobre el particular contenidos en el considerando 39 de la directiva, no son de especial utilidad a los fines de orientar la aplicación de la norma contenida en el apartado 1 del artículo 6o. de la directiva, cuyo texto es el siguiente: “Quedarán excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad, no pudiéndose considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria”.

11. *Prohibiciones de patentabilidad de procedimientos de clonación de seres humanos y procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser*

El apartado 2 del mismo artículo 6o. se refiere a cuatro situaciones específicas que, cuando se manifiesten en la realidad, permitirán a la oficina de patentes negar la patente por involucrar invenciones cuya explotación se ha estimado que es o puede ser contraria al orden público o a la moralidad.

De acuerdo con el texto del apartado 2 parecería que siempre que se presente una solicitud de patente para amparar cualquiera de las cuatro materias a que se refieren los incisos a, b, c y d del apartado 2 del artículo 6o. de la directiva, bastará con que el examinador establezca que la materia se ajusta a cualquiera de estos supuestos típicos, para estar en condiciones de negar legalmente la patente, sin que el examinador tenga que involucrarse en razonamientos sobre orden público y moralidad. Las complicaciones que debiera atravesar un examinador que fuese obligado a redactar un documento con base en la no patentabilidad de estas materias por razones de orden público o moralidad, son fáciles de imaginar. Estos temas requieren una preparación y formación que, como regla general, no tienen los examinadores de las oficinas de patentes de cualquier lugar del mundo.

Queda por averiguar si la lista de supuestos típicos a que se refiere el apartado 2 del artículo mencionado es una lista limitativa o una lista ilustrativa. La redacción utilizada por el legislador sugiere que pueden presentarse argumentos de ambos lados. Una vez más, los considerandos 39, 40, 41 y 42 que se refieren a estos temas, no son de especial utilidad a los fines de precisar el carácter ilustrativo o limitativo de la norma contenida en el apartado 2 del artículo 6o. Interesan a los fines de este trabajo únicamente las prohibiciones previstas en los incisos a y b de dicho apartado y que establece que:

“En virtud de lo dispuesto en el apartado 1, se considerarán no patentables, en particular: a) los procedimientos de clonación de seres humanos, y b) los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano”.

Obsérvese la diferencia de redacción entre la *prohibición* contenida en el apartado 2 del artículo 6o. de la directiva, y la escogida por el legislador europeo en el artículo 4o. del mismo instrumento. En el caso del apartado 2 del dicho artículo, el texto se lee: “se consideran no patentables” las mate-

rias ahí mencionadas; en tanto que en el artículo 4o., el legislador no menciona que “se consideran no patentables” ciertas materias, sino que es tajante y definitivo al señalar: “no serán patentables”. Esa redacción no deja duda de que las materias mencionadas en el artículo 4o. no son patentables, sin más. Sin embargo, la redacción, menos terminante y definitiva del apartado 2 del artículo 6o. sugiere que la no patentabilidad de las materias ahí mencionadas pudiera ser opcional y no obligatoria. Como sea, la base para negar patentes que tengan por objeto los procedimientos de clonación de seres humanos y de modificación de la identidad genética germinal del ser humano está ahí, para quien requiera de ese apoyo en su práctica nacional.

Esta es la conclusión a la que se llega de un análisis estático de la norma contenida en el apartado 2 del artículo 6o. de la directiva europea, después de comparar su texto con el del artículo 4o. El lector llega a conclusión distinta después de leer el texto del considerando 40 de la directiva en donde se dice:

(40) Considerando que en el seno de la Unión Europea existe consenso respecto de que la intervención génica germinal en seres humanos y la clonación de seres humanos son contrarios al orden público y a la moralidad; es necesario, por lo tanto, excluir explícitamente de la patentabilidad los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal humana y los procedimientos de clonación de seres humanos.

Vistas las cosas conjuntamente con el texto del considerando 40, cualquier duda sobre el carácter opcional u obligatorio de la no patentabilidad de los procedimientos a que se refiere el apartado 2 del artículo 6o. de la directiva, debiera resolverse en el sentido que la norma contenida en este apartado contiene una prohibición tan terminante y definitiva como la contenida en el artículo 4o. de la directiva, a propósito de la no patentabilidad de las materias ahí mencionadas.

12. *Procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano*

No todo procedimiento de modificación de la identidad genética del ser humano está excluido de la patentabilidad en términos de la directiva. El inciso b) del apartado 2 del artículo 6o. sólo prohíbe el patentamiento de

los procedimientos de modificación de la identidad genética *germinal* del ser humano, es decir, de los procedimientos de modificación de la identidad genética susceptibles de ser transmitidos a los herederos de la persona en quien son instrumentados dichos procedimientos. Esto último, en contraste con los procedimientos de modificación genética *somática* que permanece en el individuo, sin que la modificación sea susceptible de ser transmitida a futuras generaciones. Lo que prohíbe la directiva es el patentamiento de los procedimientos de modificación de la identidad genética susceptibles de ser transmitidos a los herederos, esto es, los procedimientos de modificación de la identidad genética *germinal* del ser humano.⁴

13. *Iniciación de la vigencia de la directiva europea*

Las disposiciones de la Directiva Europea de 1998 no entraron en vigor automáticamente, sino que se estableció un plazo que venció el 30 de julio de 2000 para que los Estados miembros adoptaran las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en dicha directiva.

14. *Comentario final sobre la directiva europea*

Se estima que los criterios recogidos por el legislador europeo en la directiva europea de 1998 son claros y saludables, y bien pudieran servir como punto de partida para la reglamentación del mismo tema en otras legislaciones en las que no se ha adoptado una postura sobre el particular. Sin

⁴ La diferenciación entre un procedimiento génico *somático* y un procedimiento génico *germinal* no está exenta de cierta complejidad. No obstante y para lo que en este momento interesa, será suficiente poner de relieve que la modificación génica somática se caracteriza porque el cambio genético en el individuo no es hereditario, es decir, consiste en modificar las células somáticas sin alterar las células germinales. Por el contrario, la modificación génica *germinal* se caracteriza por la manipulación del genoma humano para obtener una alteración del mismo que sea duradera y transmisible hereditariamente, es decir, una manipulación de las células germinales, que son precisamente las portadoras de la información que se transmite por vía hereditaria, algo que en el estado actual de la ciencia sólo es posible mediante fecundación *in vitro* y, además, todavía no es una técnica dominada. Iglesias Prada, Juan Luis, “La protección jurídica de los descubrimientos genéticos”, en Lobato García-Miján, Manuel (coord.), *La patente farmacéutica*, Madrid, Instituto de Derecho y Ética Industrial-Centro de Estudios de Derecho Europeo Farmacéutico, CEFI, 1996, pp. 214 y 215.

duda se trata del documento más avanzado en esta materia, conocido por este autor.

Cualquier medida encaminada a utilizar como modelo las disposiciones de la directiva europea fuera del ámbito europeo, debe ser supervisada por expertos, a los fines de conocer los informes anuales que la Comisión debe transmitir al Parlamento Europeo y al Consejo, sobre la evolución y las implicaciones del derecho de patentes en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética, en términos de lo dispuesto en el artículo 16 de la directiva.

III. LA DIRECTRIZ ESTADOUNIDENSE DE 5 DE ENERO DE 2001

1. *Las respuestas a los comentarios a la Directriz Estadounidense de 5 de enero de 2001 (Utility Examination Guidelines)*

Con posterioridad a la iniciación de la vigencia de la directiva europea, la oficina de patentes de Estados Unidos publicó unas reglas muy sencillas en materia de utilidad (*utility*), que en dicho país equivale en más de un aspecto al requisito consistente en que las invenciones patentables deben ser resultado de una actividad inventiva.⁵ La directriz contiene reglas dirigidas

⁵ Cuando se han llevado a cabo estudios de derecho comparado entre los requisitos de patentabilidad en los sistemas que exigen la utilidad como condición de patentabilidad y los que exigen la utilidad también como condición de patentabilidad, se ha dicho que en el derecho estadounidense el requisito de aplicación industrial no se corresponde necesariamente con el requisito de utilidad que exige el derecho doméstico de ese país. Véase “Patentability of DNA Fragments”, *Trilateral Project B3b, Comparative Study on Biotechnology Patent Practices*, Trilateral Project 24.1 [<http://www.european-patent-office.org/tws/sr-3-b3b-ad.htm>] admitido que no existe total correspondencia entre uno y otro concepto, la realidad de las cosas es que sí existen distintos aspectos en común entre el concepto de *utilidad* y el de *aplicación industrial*, entre otras muchas cosas, porque el concepto de aplicación industrial no ha evolucionado de manera única en el resto de países distintos a Estados Unidos, en donde la ley y la jurisprudencia exigen el requisito de aplicación industrial como condición de patentabilidad. Por lo que hace a otros enfoques pragmáticos sobre el tema, véase el texto del artículo 27, apartado 1, nota 5 del Acuerdo ADPIC en donde, si bien se deja ver que existen diferencias entre el concepto de utilidad por un lado y aplicación industrial por otro, se utiliza uno y otro concepto para referirse a lo que a los ojos de los redactores parece ser un requisito con distintos elementos en común. Así como no existe correspondencia total entre el requisito de utilidad estadouni-

a los examinadores de la oficina de patentes, y no están orientadas a discutir en particular la patentabilidad o no patentabilidad de las invenciones que involucran material genético en lo que hace al tema de la utilidad o aplicación industrial. Sin embargo, dentro de la generalidad que pretende tener el contenido de la directriz estadounidense, es un hecho que parte importante de su texto va orientada a la determinación de las circunstancias en las cuales una invención que involucre materia genética cumple o no con la exigencia del requisito de la utilidad o aplicación industrial, como una de las condiciones para tener acceso a la protección patentaria. Así lo corrobora el hecho de que durante el plazo que se abrió para recibir comentarios por parte del público interesado, la oficina de patentes estadounidense haya recibido comentarios y observaciones de 35 individuos y 17 organizaciones, muchos de los cuales tienen que ver con materia genética. En la misma fecha en que se publicó el texto de la directriz, la oficina de patentes estadounidense también publicó el texto de algunos de los comentarios recibidos y su respuesta a esos comentarios, en donde aparece la postura oficial de dicha oficina en torno al tema de la patentabilidad de las invencio-

dense y el requisito de aplicación industrial fuera de ese país, tampoco existe total correspondencia entre el requisito de novedad estadounidense y el requisito de novedad fuera de Estados Unidos, y no por ello se va a hablar de dos exigencias legales totalmente distintas. Dicho esto, y a efectos de un cómodo y práctico manejo del derecho comparado respecto de las legislaciones aplicables en las jurisdicciones de interés, en este trabajo se entiende que entre el requisito de utilidad y el de aplicación industrial existen suficientes elementos en común que permiten hacer apreciaciones sobre las semejanzas y diferencias de uno y otro requisito como si se estuviera hablando de una exigencia común en los distintos sistemas estudiados. Trátese del requisito identificado como *utility*, o bien, el que se identifica como *aplicación industrial*, en cualquiera de los dos casos, una de las razones que justifican la existencia del requisito radica justamente en dejar claro que las oficinas de patentes tienen la encomienda de no conceder patentes para invenciones especulativas, respecto de las cuales no se derive una utilidad real o una aplicación práctica encaminada a la solución de un problema. Distintos enfoques del requisito de aplicación industrial como condición de patentabilidad son discutidos en Mascareñas, Carlos, “Las patentes de invención”, en Sola Canizares, Felipe de, *Tratado de derecho comercial comparado*, Barcelona, Montaner y Simón, S. A., 1962, t. II, p. 314. Véase también Bercovitz, Alberto, *Los requisitos positivos de patentabilidad*, Madrid, 1969, pp. 89 y ss; Breuer Moreno, Pedro Carlos, *Tratado de patentes de invención*, Buenos Aires, Abeledo-Perrot, 1957, vol. I, pp. 101 y ss; Blanco White, T. A., *Patents for Inventions and the Registration of Industrial Designs*, Londres, Stevens & Sons, 1962, pp. 149 y ss; Phelip, Bruno, “L’invention doit avoir un caractere industriel”, *Brevets d’invention France-etranger-brevet européen*, 2a. ed., J. Delmas et cie., 1982, pp. B2 y ss.

nes que involucran material genético. Por eso, más que el texto de la directriz, es de interés conocer el texto de la respuesta de la oficina de patentes estadounidense en torno a estos temas como aparece en el documento publicado el 5 de enero de 2001. A continuación me refiero a los temas que han parecido de mayor interés en torno al tema de la patentabilidad del material genético.⁶

2. *La utilidad de la invención debe identificarse de manera “específica, real y creíble” (directriz estadounidense)*⁷

En esencia, lo que establece la directriz estadounidense en materia de utilidad, es la obligación para los examinadores de asegurarse que toda invención patentable se ajuste a los tres criterios que sirven para precisar si hay o no utilidad, y por tanto, aplicación industrial. Por ende, todo examinador deberá leer las cláusulas reivindicatorias y la descripción que se acompaña a la solicitud para verificar si la invención reúne este requisito y si se ha identificado la utilidad de la invención de manera: específica, real y creíble.

3. *Invención y descubrimiento: la composición genética “aislada” derivada del descubrimiento de un gen es patentable*

Opositores del patentamiento de genes han hecho saber su postura en el sentido de que los genes son descubrimientos y no invenciones, y por tanto, no deben ser patentables.

A ello ha contestado la oficina de patentes estadounidense, que conforme al derecho de patentes de ese país no existe inconveniente en que los descubrimientos sean patentados, pues su Constitución permite el patenta-

⁶ Desde luego que la patentabilidad de fragmentos de ADN no es un tema que se discute por primera vez en el documento publicado el 5 de enero de 2001. La Oficina de Patentes de Estados Unidos ha concedido más de 1,300 patentes para genes humanos y más de 20,000 patentes que involucran otras formas de material genético. Véase United States Patent and Trademark Office, *Biotechnology, Organic Chemistry & Pharmaceuticals Vital Statistics. External Customer Service Guide*, en: [<http://www.uspto.gov/web/patents/tc1600info.htm>].

⁷ Véase Department of Commerce, USPTO, “Utility Examination Guidelines”, *Federal Register*, vol. 66, núm. 4, 5 de enero de 2001, Notices, apartados II, B, 2, p. 1098.

miento de invenciones y descubrimientos, siempre que satisfagan los requisitos de patentabilidad.

De acuerdo con la mencionada oficina, el descubrimiento de un gen podría ser la base para una patente, particularmente sobre la composición genética aislada de su estado natural, y procesada a través de mecanismos de purificación que permitan separar al gen de otras moléculas a las que el gen está unido en su estado natural.

4. *El solicitante debe identificar la utilidad (aplicación industrial) de la composición genética aislada y purificada*⁸

Si la solicitud y los documentos que la acompañan muestran la estructura molecular de ácido nucleico respecto de un gen recién descubierto y el solicitante no identifica una utilidad específica, real y creíble para el gen recién descubierto, la invención reivindicada no es patentable, de acuerdo con la postura anunciada por la oficina de patentes estadounidense el 5 de enero de 2001. En otras palabras, no basta presentar un gen aislado de su entorno natural y purificado, sino que se requiere identificar la utilidad de dicho gen.

La exigencia de identificar la utilidad del gen aislado como condición para tener acceso a la protección, coincide con la postura sostenida en la directiva europea de 1998, de acuerdo con la cual “no basta con presentar a la oficina de patentes material genético aislado de su entorno natural” para que dicho material genético sea patentable. Además, se requiere que el material genético aislado sea susceptible de “aplicación industrial”. La aplicación industrial de una secuencia o de una secuencia parcial de un gen “deberá figurar explícitamente” en la solicitud de patente como una condición para tener acceso a la protección patentaria (artículo 5o., apartado 3 de la directiva y considerando 22). De modo que en este aspecto hay total coincidencia entre las exigencias de la legislación europea y la práctica estadounidense.

⁸ *Ibidem*, pp. 1092-1093.

5. *La existencia previa de una secuencia de ADN en estado natural no es impedimento para el patentamiento de la misma secuencia de ADN que ha sido aislada y purificada*⁹

Opositores al patentamiento de genes han manifestado que el hecho de aislar y purificar un gen del cuerpo humano no es una invención patentable, pues los genes son materia que existen en la naturaleza, y por tanto, no deben ser patentables.

La oficina de patentes estadounidense ha sostenido la postura de que la existencia de una secuencia de ADN en estado natural no es impedimento para el patentamiento de la misma secuencia de ADN que ha sido aislada y purificada, porque la molécula de ADN no existe en su entorno natural aislada y purificada.

En concordancia con lo anterior, esta oficina estima que preparaciones sintéticas de ADN pudieran ser patentables, porque su estado purificado es diferente de su estado natural; además, sostiene que ésta no es una postura novedosa, sino que ya la ha sostenido la oficina desde fines del siglo XIX, específicamente desde el año de 1873 con la concesión de la patente americana número 141,072 a Louis Pasteur en la que se reivindicó “levadura, libre de gérmenes malignos, como la manufactura objeto de la invención”.

En apoyo adicional de la postura actual de la oficina de patentes estadounidense también se cita la sentencia dictada en 1911 que resolvió el pleito sobre la validez de una patente que reivindicaba adrenalina, misma que fue considerada como una patente válida en un caso fallado por el juez Learned Hand (1872-1961), autor de las más refinadas sentencias en asuntos de propiedad intelectual, dictadas por un juez estadounidense. En este caso el juez explicó que los compuestos aislados de su entorno natural eran patentables:

Aunque se tratase de un producto simplemente extraído sin modificación alguna, no existe regla que impida el patentamiento de productos en estas circunstancias. Takamine fue el primero en hacer la adrenalina disponible para usos ulteriores, los que sean, al separarla de otros tejidos-glándulas donde se encontró. Admitido que, lógicamente, a esto se le puede llamar una purificación del principio, la realidad es que —para todos los efectos

⁹ *Idem*.

prácticos— la materia reivindicada se convirtió en un objeto nuevo desde el punto de vista comercial y terapéutico. Eso es base suficiente para la concesión de una patente.¹⁰

Casos más recientes sirven de apoyo a la postura de la oficina de patentes estadounidense, como el fallado en 1970 que involucraba la reivindicación de prostaglandinas PGE2 y PGE3, extraídas de glándulas de próstata de humanos o de animales. Las reivindicaciones fueron rechazadas por el examinador por considerar que se trataba de “compuestos que surgían en la naturaleza de modo espontáneo” de modo que el invento carecía de novedad en el contexto del derecho de patentes. La resolución de la Oficina de Patentes fue revocada por el tribunal que conoció de la apelación, quien sostuvo que

Los compuestos reivindicados por el solicitante de la patente no surgen en la naturaleza de modo espontáneo de manera pura, tal como las ha reivindicado el solicitante. El solicitante no ha reivindicado los compuestos como surgen en la naturaleza de modo espontáneo, sino en una forma purificada que no existe en la bodega de la naturaleza [nature’s storehouse].¹¹

6. *El funcionamiento de un gen patentado en el cuerpo humano no constituye invasión de patente*

Quienes han expresado preocupación por el patentamiento de genes, piensan que tanto la presencia como el funcionamiento de un gen en el cuerpo humano, sin autorización del dueño de la patente, daría lugar a la invasión de la patente que ampara ese gen.

En armonía con los casos antes mencionados, la postura actual de la oficina de patentes estadounidense, es que compuestos químicos como las moléculas de ADN son buenos candidatos para recibir la protección patentaria cuando han sido aislados de su entorno natural y han sido purificados, o bien, cuando han sido *sintetizados* en un laboratorio a partir de materiales químicos. Una patente que tiene por objeto un gen, ampara el gen aislado y purificado, pero no ampara el gen en su entorno natural. Por eso se ha esti-

¹⁰ Véase “Parke-Davis & Co. vs. H. K. Mulford Co., 189 F.95, 103 (S.D.N.Y. 1911)” en Department of Commerce, USPTO, *Utility Examination Guidelines*, cit., p. 1093.

¹¹ Véase “In re Bergstrom, 427 F.2d 1394, 1397, 166 USPQ 256, 259 (CCPA 1970)” en *idem*.

mado que no tiene razón de ser la preocupación de que una patente que ampara un gen pueda ser usurpada por estar incluido el gen patentado en el cuerpo humano, pues el cuerpo no incluye el gen patentado en su presentación aislada y purificada. Por eso, cuando la patente de la adrenalina se concedió hace cien años, la gente nunca invadió la patente de la adrenalina, simplemente por la presencia de adrenalina no purificada en sus cuerpos, pues la patente no amparaba la adrenalina en su entorno natural, sino purificada, como lo destacó Learned Hand.¹²

En fin, la postura estadounidense que entiende que la existencia de un gen en su entorno natural no es impedimento para el patentamiento de un gen aislado y purificado fuera de su entorno natural, parece ser compartida por los legisladores europeos. Efectivamente, la directiva europea de 1998 deja claro que sí será patentable el material genético, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural, siempre que se trate de material genético aislado de su entorno natural o producido por medio de un procedimiento técnico (artículo 3o., apartado 2 de la directiva). Por tanto, puede afirmarse que en este otro aspecto también existe coincidencia entre la forma de pensar de los legisladores europeos y los responsables de la redacción de la directriz estadounidense de 2001, encargados de orientar la forma en que debe aplicarse el derecho de patentes en asuntos que involucren material genético.

IV. EL PROYECTO TRILATERAL

*Proyecto Trilateral B3b en Materia de Prácticas de Patentamiento de Fragmentos de ADN que Involucra a las Oficinas de Patentes de Japón, Estados Unidos y Oficina Europea de Patentes Correspondiente a Junio de 2000 (el Proyecto Trilateral).*¹³

Este documento contiene las conclusiones de un ejercicio realizado en la ciudad de Miami en el mes de junio de 2000 en el que participaron representantes de las oficinas de patentes de Estados Unidos, Europa y Japón,

¹² Véase Department of Commerce, USPTO, “Responses to Specific Comments”, *op. cit.*, nota 6, p. 1093.

¹³ Véase su texto en *Trilateral Project B3b. Comparative Study on Biotechnology Patent Practices. Theme: Patentability of DNA Fragments*, Trilateral Project 24.1 [<http://www.european-patent-office.org/tws/sr-3-b3b-ad.htm>]. Last updated: 23 de junio de 2000.

revisan los textos tanto de la Directiva Europea de 1998 como de la Directiva Estadounidense de 5 de enero de 2001, y haber visto los aspectos en común que se desprenden del examen de uno y otro instrumento, no debe sorprender que los resultados de este ejercicio de derecho comparado muestren similares coincidencias a las que ha mostrado el ejercicio del que antes me he ocupado, con el atractivo adicional que en la reunión de Miami también intervino Japón. No estoy diciendo que exista total armonía entre la ley y la práctica de estas tres jurisdicciones en lo que a la patentabilidad de las invenciones que involucran material genético se refiere; sencillamente afirmo que el examen de los instrumentos consultados y estudiados a los fines de este proyecto, muestran interesantísimas coincidencias, de las cuales quiero destacar las que más adelante se reproducen derivadas del estudio bilateral de Miami.

Los representantes de las oficinas de las tres jurisdicciones están de acuerdo en los siguientes aspectos:

- a) No es patentable un simple fragmento de ADN en el que no se ha identificado la función o una utilidad específica.
- b) Es patentable un fragmento de ADN respecto del cual se ha identificado una utilidad en particular (como podría ser el uso de dicha materia en el diagnóstico de una enfermedad, siempre y cuando no exista otra razón para negar la patente).
- c) Es patentable la invención relacionada con moléculas de ácido nucleico aislado y purificado, siempre que se haya identificado una función o se haya identificado una utilidad específica, real y creíble, y siempre que se satisfagan los requisitos de aplicación industrial, posibilidad de llevar a la práctica el invento (*enablement*), definitividad (*definiteness*) y descripción escrita. Esto último, en el entendido que en el estado de la técnica no existen elementos destructores de la novedad y la actividad inventiva, y que no existan otras razones para negar la patente incluyendo razones de orden ético.¹⁴

¹⁴ Otro proyecto de carácter internacional, pero en el ámbito de lo privado y con la participación de un espectro más amplio de países (24: Alemania, Argentina, Australia, Austria, Bélgica, Brasil, Dinamarca, España, Estados Unidos, Finlandia, Francia, Gran Bretaña, Hungría, Israel, Italia, Japón, México, Países Bajos, República de Korea, Rumania, Sudáfrica, Suecia, Suiza y Uruguay) puede consultarse en AIPPI, *Question 150 Patentability Requirements and Scope of Protection of Expressed Sequence Tags (ESTS), Single Nucleotide Polymorphisms (SNPS) and Entire Genomes*, AIPPI Yearbook 2000/

V. LA SITUACIÓN EN MÉXICO Y AMÉRICA LATINA

1. *La patentabilidad de invenciones que involucran material genético en América Latina*

Ya se ha expuesto cuál es el tratamiento que los legisladores europeos han acordado dispensar a las invenciones que involucren material genético de humanos, lo mismo que los criterios publicados por la administración estadounidense sobre la misma materia, así como los puntos de armonía que existen entre la legislación y la práctica de la oficina de patentes Europea, la oficina de patentes de Estados Unidos y la oficina de patentes de Japón, jurisdicciones todas en las que el tema de la patentabilidad de invenciones que involucran material genético ha sido explorado con más profundidad e intensidad, que la atención que este mismo tema ha recibido en otras regiones del mundo, como por ejemplo, América Latina.

Con menor intensidad que como ocurren las cosas en Estados Unidos, Europa y Japón, el tema de la patentabilidad de invenciones que involucran material genético también es objeto de discusiones en América Latina, como lo pone de manifiesto la práctica de quienes estamos dedicados al derecho de patentes. Las limitaciones obvias de tiempo y espacio impi-

II, Executive Committee Sorrento 2000 (abril 9 y 15 de 2000), Group Reports, Summary Reports, Resolutions, AIPPI Zurich 2000, pp. 435-461. Véase específicamente el texto de la Resolución Q. 150 adoptada en Sorrento en la misma obra, pp. 463 y 464. Los textos en idioma español de los grupos de AIPPI de Brasil, España, México, Portugal y Uruguay fueron publicados por el Grupo Español de la AIPPI en *Informes Sorrento 2000*, publicación núm. 29 del Grupo Español, noviembre 1999. Otros ejercicios que han contribuido al intercambio de experiencias y puntos de vista a nivel internacional, incluyendo la divulgación del pensamiento europeo en torno a las condiciones en las cuales se permite el acceso a la protección patentaria a las invenciones que involucran material genético humano, son cursos como el de *patentes biotecnológicas* dictado por el profesor Joseph Straus en la Escuela de Derecho de George Washington University (Washington, D. C.), durante el semestre de la primavera de 2001 (que vuelve a dictar en 2002). Straus, expresidente de la Asociación Internacional de Profesores e Investigadores de Propiedad Intelectual (ATRIP), dicta la cátedra en las universidades de Munich y Ljubljana, y es una de las máximas autoridades a nivel mundial en estas cuestiones. Los alumnos de Straus inscritos en este curso de George Washington, tuvieron oportunidad de visitar Celera Genomics en Rockville, Md. y de escuchar la conferencia dictada por J. Craig Venter, Ph. D., presidente y director científico de Celera Genomics. Al término de la conferencia del doctor Venter hubo una sesión de preguntas y respuestas. *GW Law School* (magazine published for GW law school alumni), special international law issue, agosto de 2001, p. 7.

den discutir aquí el estado de la legislación de todas las naciones latinoamericanas en materia de patentabilidad de material genético. Por eso, me he limitado a revisar brevemente las legislaciones de los países en donde existe una actividad patentaria más intensa, representadas por las legislaciones de Brasil, México, Argentina, Chile y los países de la Comunidad Andina representados por Venezuela, Colombia, Bolivia, Ecuador y Perú; de modo que paso a comentar las disposiciones contenidas en la legislación sobre patentes vigente en estos países. Desde ahora se deja dicho que ninguna de las legislaciones latinoamericanas revisadas e incluidas en este artículo conforme a los criterios mencionados tiene el grado de sofisticación y detalle que muestran tanto la directiva europea como los comentarios de la directriz estadounidense. Más que disposiciones pormenorizadas que analicen situaciones del tipo de las antes examinadas en Europa y en Estados Unidos, las legislaciones latinoamericanas que tratan el tema de la patentabilidad o no de las invenciones que involucran material genético, se limitan a hacerlo en el contexto de las normas que tratan la materia no patentable y la materia que no constituye una invención para los efectos de la ley nacional.

2. México¹⁵

La ley de patentes de México incluye dos artículos que contienen disposiciones relacionadas con la materia no patentable. Se trata de los artículos 16 y 19 de la Ley de la Propiedad Industrial de 2001, reformada en 1994 (LPI). Son de especial interés, a los fines de esta discusión, las disposiciones contenidas en las fracciones II y IV del artículo 16, por virtud de las cuales queda prohibido el patentamiento de:

- II. El material biológico y genético tal como se encuentran en la naturaleza, y
- IV. El cuerpo humano y las partes vivas que lo componen.

Efectivamente, la disposición que prohíbe el patentamiento de material biológico y genético tal como se encuentran en la naturaleza (artículo 16, II) impide el patentamiento de material genético en los términos de esta disposición de excepción, que debe interpretarse de manera restrictiva y li-

¹⁵ La Ley de la Propiedad Industrial de 1991 reformada en 1994 puede consultarse en [<http://www.impi.gob.mx>].

mitada, sin hacerla extensiva a otras materias distintas a las estrictamente identificadas en el texto del artículo 16, fracción II de la LPI, que únicamente excluye de la patentabilidad el material biológico y genético *tal como se encuentra en la naturaleza*, en contraste precisamente con el material biológico y genético aislado y purificado, tal como lo aclara de modo expreso el texto de la directiva europea y la directriz estadounidense. Admitido que la legislación mexicana no incluye aclaraciones tan explícitas como las contenidas en los instrumentos europeo y estadounidense, el hecho es que la norma contenida en el artículo 16, fracción II de la LPI es una norma de excepción, cuya aplicación debe restringirse a la no patentabilidad del material biológico y genético tal como se encuentra en la naturaleza. Por tanto, es mi opinión, que tratándose de invenciones que involucren material biológico o genético aislado y purificado, no existe razón legal para negar una patente con base en el artículo 16, fracción II de la LPI. Desde luego que para ser patentable, el invento deberá cumplir con las demás condiciones de patentabilidad, incluyendo la exigencia de que el invento sea susceptible de aplicación industrial prevista en la primera parte del artículo 16 de la LPI, al lado de las demás condiciones de patentabilidad.

Salvado el obstáculo que aparentemente levanta el texto de la fracción II del artículo 16 de la LPI, el solicitante todavía tiene que superar el impedimento que puede surgir para el patentamiento de material genético, si se pretende aplicar al caso la prohibición contenida en la fracción IV del artículo 16 de la LPI, que impide el patentamiento “del cuerpo humano y las partes vivas que lo componen”.

Sin duda, el material genético no es el cuerpo humano, sino parte del cuerpo humano. Sin embargo, la ley mexicana no prohíbe el patentamiento del cuerpo humano y partes del cuerpo humano, sino únicamente de las *partes vivas* del cuerpo humano. Si se está de acuerdo en que el material genético es una parte viva del cuerpo humano, parecería que en la fracción IV del artículo 16 de la LPI existe apoyo suficiente para objetar y negar una patente que tuviera por objeto material genético, por tratarse de una parte viva del cuerpo humano. Por lo mismo, si se concluye que el material genético no es una parte viva del cuerpo humano, entonces habría que concluir que la prohibición de patentabilidad a que se refiere la fracción IV del artículo 16 de la LPI no es base suficiente para negar una patente mexicana que tenga por objeto una invención que involucre material genético.

En el lenguaje y medios ordinarios —ajenos a los especializados— a veces se llegan a escuchar afirmaciones que entienden que todo lo que se encuentre en un cuerpo humano vivo, es materia viva, incluido el material genético. Como se dice, esta es una apreciación ordinaria de las cosas que no corresponde a lo que en el mundo especializado se entiende por *materia viva*. No se discute que el material genético en general sea material biológico; mas de ello no se sigue que todo el material genético sea materia viva, pues es aceptado en el mundo de la biología y de la genética que el material genético está compuesto de elementos que no son vivos, esto es, el material genético está integrado de materia que no es materia viva, como una molécula de ADN o una proteína que no son materia viva.¹⁶ Luego entonces, la prohibición de la ley mexicana que impide el patentamiento de las *partes vivas* que componen el cuerpo humano, tampoco es base suficiente para negar una patente que involucre material genético como podría ser una molécula de ADN, no como se encuentra en su entorno natural, sino aislada y purificada.

Se tiene noticia que en el pasado, la oficina de patentes en México ha objetado, de modo preliminar, el patentamiento de invenciones que involucran material genético, con base en distintas consideraciones del tipo de las que antes han sido comentadas. Ante esas objeciones, el solicitante ha hecho valer distintos tipos de argumentos a favor de la patentabilidad de invenciones que involucran materia genética. Estos casos no han sido resueltos ni se tiene noticia de otros casos en los que la oficina de patentes mexicana haya negado en definitiva solicitudes de patentes en estas circunstancias. En estos momentos, se está en espera que dicha oficina tome una decisión y la aplique a las numerosas solicitudes de patentes que involucran material genético y aún no resueltas.

3. Argentina¹⁷

Los artículos 4o., 6o. y 7o. de la ley de patentes argentina de 1996 incluyen disposiciones que tratan el tema de las materias no patentables conforme a la legislación de ese país. Son de particular interés a los fines de este

¹⁶ Véase Clavier, Jean-Pierre, *Les catégories de la propriété intellectuelle a l'épreuve des créations génétiques*, París, Editions L'Harmattan, 1998, pp. 50 y 51.

¹⁷ El texto de la Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de Argentina (Ley 24,481 modificada por la Ley 24,572 T.O.1996-B.O.22/3/96) puede consultarse en [<http://www.inpi.gob.ar/patentes/leypat.htm>].

trabajo las disposiciones contenidas en el artículo 6o. inciso g) y en el artículo 7o. inciso b) de la ley argentina:

Artículo 6o. No se considerarán invenciones para los efectos de esta ley:
g) Toda clase de materia viva y sustancias preexistentes en la naturaleza.

Artículo 7o. No son patentables:

b) La totalidad del material biológico y genético existente en la naturaleza o su réplica, en los procesos biológicos implícitos en la reproducción animal, vegetal y humana, incluidos los procesos genéticos relativos al material capaz de conducir su propia duplicación en condiciones normales y libres tal como ocurre en la naturaleza.

En lo que hace a la disposición contenida en el artículo 6o. g) que impide el acceso a la protección patentaria a *toda clase de materia viva y sustancias preexistentes en la naturaleza*, obsérvese que se trata de impedimentos esencialmente idénticos a los que se desprenden de las fracciones II y IV del artículo 16 de la ley mexicana. Por tanto, se estima que lo antes dicho en relación con los textos mexicanos y su ineficacia legal para negar el acceso a la protección patentaria de material genético debiera ser, *mutatis mutandis*, aplicable al caso de la situación en Argentina. Aunque hay correspondencia entre las nociones contenidas en los textos mexicano y argentino, lo mismo que razones de orden jurídico que apoyan este punto de vista, corresponde al experto en derecho argentino hablar de los aspectos pragmáticos sobre la aplicación de esta disposición.

Si el obstáculo que en apariencia contiene el texto del artículo 6o. g) de la Ley argentina fuese superado en términos de los anteriores razonamientos y explicaciones, habrá que ver si la prohibición de patentabilidad contenida en el artículo 7o. b) de la ley argentina, es base suficiente para negar una patente para una invención que involucre material genético. La redacción escogida por el legislador argentino para identificar esta prohibición de patentabilidad impide conocer con comodidad exactamente a qué materiales o procesos quiso referirse el autor del texto del artículo 7o. b) de la ley. Como sea, parece claro que el legislador argentino ha querido bloquear el patentamiento “*b) La totalidad del material biológico y genético existente en la naturaleza o su réplica...*”, prohibición que paso a comentar brevemente.

La prohibición prevista en el artículo 7o. b) distingue dos situaciones:

- a) La totalidad del material biológico y genético existente en la naturaleza, y
- b) La réplica del material biológico y genético existente en la naturaleza.

Comento en primer lugar la primera de estas dos situaciones. Las mismas razones comentadas a propósito de la ineficacia de las prohibiciones contenidas en las fracciones II y IV del artículo 16 de la ley mexicana, se estiman aplicables al caso de la ineficacia de la norma contenida en el artículo 7o. b) de la ley argentina para negar el acceso a la protección patentaria de invenciones que involucran material genético, tal como ha evolucionado la aplicación de *normas* similares en el derecho comparado particularmente en Europa y en Estados Unidos, como antes se ha visto. Por tanto, si lo que el solicitante presenta ante la oficina de patentes es material genético aislado y purificado, en contraste con material biológico y genético existente en la naturaleza, la norma contenida en el artículo 7o. b) no debiera servir de apoyo para negar una patente que solicita precisamente la protección de material genético en circunstancias distintas a las expresamente previstas de modo excepcional en el artículo 7o. b). Por idénticas razones, el impedimento previsto en el artículo 6o. g) tampoco debiera ser base suficiente para negar una patente que involucre material genético aislado y purificado, en contraste con materia viva y sustancias preexistentes en la naturaleza. Esto último, si los textos argentinos son interpretados como se han interpretado normas similares en la situación europea y estadounidense.

En cuanto a la segunda situación consistente en la prohibición de patentar la réplica del material biológico y genético existente en la naturaleza, parece que cuando el legislador argentino se refiere a una réplica, no ha tenido en mente un gen aislado y purificado, sino a material genético elaborado *in vitro* en el laboratorio. Si las cosas efectivamente son así, parecería que en el derecho argentino de patentes, el material genético aislado y purificado, incluso modificado, podría ser materia patentable, en tanto no se trata de materia o sustancia preexistente en la naturaleza, ni de material biológico o genético existente en la naturaleza. Sin embargo, si se tratase de una réplica del mismo material genético, que no sólo ha sido aislada y purificada, sino que ha sido producida *in vitro* en el laboratorio en la forma de una réplica, habría que concluir que una réplica de material biológico obtenida en estas circunstancias “artificiales” tiene bloqueado el acceso a la protección patentaria por razón de lo dispuesto en el artículo 7o. b) que

prohíbe el patentamiento de una réplica de material biológico y genético existente en la naturaleza.¹⁸

4. *Decisión 486. Régimen Común sobre Propiedad Industrial de la Comisión de la Comunidad Andina*¹⁹

Las principales normas que tratan el tema de la materia no patentable en la Decisión 486 que rige estos temas en los países miembros de la Comunidad Andina (Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela), están contenidas en los artículos 15 y 20 de dicho instrumento. De estas disposiciones, es de especial interés el texto del artículo 15, de acuerdo con el cual no se considera invención, y por tanto no es patentable:

“b) El todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural”.

A diferencia de las legislaciones mexicana y argentina que han sido redactadas de modo que permiten argumentar que el material genético aislado y purificado puede ser materia patentable, la legislación andina es más estricta que esas otras dos legislaciones, y no se limita a impedir el patentamiento de material biológico o genético en su entorno natural, sino que extiende el impedimento al material aislado, como se desprende de la lectura del artículo 15 b); con una redacción aparatosa y complicada, susceptible de más de una interpretación, pero ésta parece ser la conclusión natural de la lectura cuidadosa del impedimento contenido en el artículo 15 b) de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.²⁰

¹⁸ A propósito de las distinciones sobre material genético aislado y purificado que podría estar representado, por ejemplo, por un gen “artificial”, véase Sena Giuseppe, *Directive on Biotechnological Inventions: Patentability of Discoveries*, cit., pp. 732 y ss.

¹⁹ La Decisión 486 entró en vigor el 1 de diciembre de 2000. Su texto fue publicado en *La Gaceta* núm. 600 de la Comunidad Andina, de fecha 19 de septiembre de 2000. Véase Barreda Moller, *Boletín de Propiedad Intelectual*, Perú, octubre de 2000. El texto de la Decisión 486 aparece en [<http://www.bancopatentes.gov.co/Patentes/Juridica.htm>].

²⁰ Un punto de vista sobre la situación en uno de los cinco países andinos, específicamente en Colombia, se discute en Archila Peñalosa, Emilio José, *Radiografía del patentamiento del genoma humano*; Iguarán Arana, Mario Germán, *El genoma humano y los derechos constitucionales fundamentales*; Rengifo García, Ernesto, “Implicaciones jurídicas de la investigación en el genoma humano”, “La propiedad inmateral”, *Revista*

5. *Brasil*²¹

La materia no patentable aparece identificada en los artículos 10 y 18 de la Ley de la Propiedad Industrial de 1996. Debe destacarse el texto del artículo 10, fracción IX, de acuerdo con el cual no es una invención patentable:

“Todo o parte de seres vivos naturales y materiales biológicos encontrados en la naturaleza o aislados, inclusive el genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural y los procesos biológicos naturales”.

La lectura de la norma contenida en la fracción IX del artículo 10 de la ley brasileña de 1996, muestra que su texto sirvió de base para redactar la norma equivalente contenida en el artículo 15, b) de la Decisión 486, de modo que lo dicho en relación con esa disposición andina es aplicable al caso del impedimento de patentabilidad contenido en la fracción IX del artículo 10 de la ley brasileña de 1996.

6. *Chile*

Los artículos 37 y 38 de la ley de patentes chilena de 1991 (Ley 19.039) tratan el tema de las invenciones no patentables. A diferencia de la totalidad de los ordenamientos examinados de la región, que de una u otra forma se refieren al tema de la patentabilidad o no patentabilidad de las invenciones que involucran materia genética, la ley de patentes chilena de 1991 nada dice sobre el tema. Queda como siempre el tradicional recurso de las leyes de patentes, que pudiera ser utilizado por las autoridades chilenas para apoyar la negativa de patente de una invención en materia genética, consistente en el texto del artículo 38, que establece que no son patentables los inventos *contrarios* a la ley; *al orden público*; a la seguridad del Estado; a la moral y buenas costumbres, y todos aquellos presentados por quien no es su legítimo dueño.

del Centro de Estudios de la Propiedad Intelectual, Universidad Externado de Colombia, núm. 1, diciembre de 2000, pp. 81-112.

²¹ Texto de la Lei No. 9.279 de 14 de maio de 1996 (Regula Direitos e Obrigações Relativas à Propriedade Industrial) aparece en [<http://watson.fapesp.br/nuplitec/leis/lei9279.htm>]. Véase también la Lei da Propriedade Industrial de 1996 comentada en Danneemann Siemens Bigler & Ipanema Moreira, *Propriedade intelectual no Brasil*, Río de Janeiro, 2000.

7. *Observaciones sobre la situación en América Latina*

En páginas anteriores se han examinado las disposiciones que rigen las prohibiciones de patentabilidad como están contenidas en las leyes de patentes de México, Argentina, Brasil, Chile y la Decisión 486 vigente en Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela. Con excepción de la chilena, que data de 1991 —la más antigua de todas—, las demás han sido redactadas y promulgadas en tiempos posteriores: 1994 en México, 1996 en Argentina y Brasil y 2000 para la Decisión 486.

Todas, con excepción de la chilena, tratan el tema de la patentabilidad o no patentabilidad de las invenciones que involucran material genético.

Tanto la ley mexicana como la argentina permiten argumentar que las invenciones que involucran material genético aislado y purificado, pueden ser invenciones patentables en esos dos países; no así las que involucran material genético como se encuentra en su entorno natural para las cuales existen claras prohibiciones de patentabilidad en México y Argentina.

A diferencia de las leyes de México y Argentina, la legislación brasileña y andina incluyen impedimentos de patentamiento que permiten hacerlos extensivos a invenciones que involucran material genético, lo mismo en su entorno natural que aislado.

La ley chilena nada dice sobre el tema, pero incluye una disposición que puede ser utilizada para impedir el patentamiento de cualquier materia cuando el invento es contrario al orden público y a la moral.

VI. CONCLUSIONES

1. El documento legislativo más avanzado y progresista en materia de patentabilidad de material genético humano conocido por este autor es la Directiva Europea de 1998. En términos generales, se trata de un documento claro y explícito sobre las circunstancias en las cuales es patentable el material genético humano y las circunstancias en las cuales no es patentable el material genético humano.²²

2. La Directiva Europea de 1998 deja claro los siguientes aspectos:

²² En el mismo sentido, Gómez Segade, José Antonio, *La directiva sobre invenciones biotecnológicas*, p. 1129, quien estima que “es un texto moderno y ambicioso, probablemente el más avanzado del mundo, que puede constituir un modelo para otras legislaciones en la materia”.

- a) No es patentable el material genético humano en su entorno natural.
- b) Sí es patentable el material genético humano aislado, purificado y que sea susceptible de aplicación industrial.
- c) Sí es patentable el material genético humano en una forma distinta a su entorno natural, como por ejemplo, el que ha sido elaborado por medios técnicos (*la réplica*).
- d) Queda prohibida la patentabilidad de procedimientos de clonación de seres humanos.
- e) Queda prohibida la patentabilidad de procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano (transmisible a los herederos).
- f) Se permite la patentabilidad de procedimientos de modificación de la identidad genética somática del ser humano (no transmisible a los herederos).

3. Ni la directiva europea ni la directriz estadounidense exigen que el material genético sea modificado para ser patentable: basta con que sea aislado, purificado y tenga una función, utilidad o aplicación industrial.

4. Sin tratarse de un documento legislativo, sino de una guía administrativa para examinadores de la oficina de patentes, el comentario oficial que precede el texto propiamente dicho de la directriz estadounidense de 5 de octubre de 2001, es un modelo de claridad sobre las generalidades aplicables a las circunstancias en las cuales es o no patentable el material genético humano. Esto último, en términos similares a los de la Directiva Europea de 1998.

5. Los redactores de la Directriz Estadounidense de 2001 comparten algunos criterios con los autores de la Directiva Europea de 1998, como por ejemplo:

- a) Tanto la directiva europea como la directriz estadounidense consideran que no es patentable el material genético en su entorno natural.
- b) Tanto la directiva europea como la directriz estadounidense consideran que sí es patentable el material genético aislado, purificado y susceptible de aplicación industrial o utilidad, esto es, que cumpla una función.

- c) Ninguno de los dos documentos exige explícitamente la necesidad que el material genético en las circunstancias mencionadas sea, además, modificado como condición para tener acceso a la protección patentaria.

6. Estados Unidos, Europa y Japón comparten la exigencia que entiende que para que un fragmento de ADN sea patentable, debe identificarse la función o utilidad específica.

7. El funcionamiento y operación de un gen en el organismo humano, cuyas características y función correspondan a las de un gen patentado, no son hechos que puedan generar supuestos de invasión o usurpación de una patente que ampare un gen con las mismas características. Las cosas son así porque el gen patentado siempre será un gen aislado, en contraste con el gen que funciona en el organismo, que no es un gen aislado, sino un gen en su entorno natural que no puede ser patentado.

8. La revisión de las legislaciones examinadas de América Latina muestra que Argentina, Brasil, Chile, México y los países miembros de la Comunidad Andina, tienen una legislación de patentes que incluye referencias generales a las circunstancias en las cuales es y no es patentable el material genético humano.

9. En términos generales, las legislaciones latinoamericanas en materia de patentabilidad de invenciones que involucran material genético humano, son menos específicas y explícitas que la directiva europea y la directriz estadounidense.

10. La redacción de la ley mexicana y de la ley argentina permite que las disposiciones en materia de patentabilidad de material genético sean interpretadas de acuerdo con algunos de los criterios de la directiva europea y la directriz estadounidense, específicamente en lo relativo a la noción que entiende que no es patentable el material genético en su entorno natural, pero que sí lo es de modo aislado y purificado.

11. Leyes que prohíben el patentamiento del cuerpo humano y las partes vivas que lo componen, no deben ser utilizadas para negar el patentamiento de material genético como moléculas de ADN —o sus elementos— o proteínas. Admitido que el material genético es material biológico, no todos los componentes del material genético son materia viva. Es el caso justamente de material genético como las moléculas de ADN —o sus elementos o componentes— y las proteínas, que son material genético, pero no

materia viva. En efecto, los organismos vivos se componen de elementos vivos y de elementos no vivos.

12. Tanto la legislación brasileña como la contenida en la Decisión 486 de la Comunidad Andina incluyen disposiciones encaminadas a impedir la patentabilidad de material genético humano, ya sea en su entorno natural o de manera aislada.

13. La legislación de patentes chilena no se refiere de modo explícito al tema de la patentabilidad de las invenciones que involucren material genético humano.

14. Tanto la Directiva Europea de 1998 como el comentario oficial que precede el texto propiamente dicho de la Directriz Estadounidense de 2001, pueden servir de punto de partida para legislar en lo relativo al tema de las circunstancias en las cuales se permite el acceso a la protección de invenciones que involucran material genético humano.

VII. PROPUESTA

Estamos lejos de escuchar la última palabra en materia de patentabilidad de invenciones que involucran material genético humano. También estamos lejos de escuchar la última palabra sobre las condiciones en las cuales deberán hacerse efectivos los derechos exclusivos conferidos por patentes que amparen este tipo de invenciones. Estos temas continuarán ocupando la atención de los especialistas durante la década que inició el 1o. de enero de 2001. Sea como fuere y en lo tocante a la situación mexicana, el hecho es que la forma en que están redactadas las disposiciones legales que de modo explícito se refieren a la patentabilidad de invenciones que involucran material genético humano, no responde adecuadamente a las necesidades de certeza jurídica que exigen las inversiones apoyadas en proyectos en los que está de por medio el reconocimiento de derechos exclusivos de explotación, particularmente en el terreno de la farmacia. Se estima que dicha situación debe corregirse con la idea de enfocar con más precisión, claridad y certidumbre el tema de las condiciones en las cuales es patentable una invención que involucra material genético humano. En el derecho comparado se encuentran distintas herramientas útiles a estos fines, como entiendo haberlo mostrado y demostrado. En resolución, los criterios y lineamientos antes examinados, que han servido para estos propósitos en el derecho comparado y que aparecen resumidos en el texto de las catorce

conclusiones que anteceden, deben servir como punto de partida para la discusión sobre la adopción de una solución apropiada en el medio mexicano.

Este trabajo incluye no sólo una propuesta encaminada a la eventual adopción de una solución a nivel legislativo o reglamentario; el trabajo incluye también una propuesta de interpretación de los textos legales contenidos en la Ley de la Propiedad Industrial, a los fines que dichos textos legales sean interpretados armónicamente con los criterios expuestos, como aparecen resumidos en el texto de las catorce conclusiones que, para ese propósito, me he permitido redactar.