

## CAPÍTULO CUARTO

|  |     |
|--|-----|
| La biotecnología y la propiedad intelectual . . . . .  | 85  |
| I. La biotecnología . . . . .  | 85  |
| II. La investigación sobre el genoma humano y propiedad intelectual . . . . .  | 89  |
| III. Patentes . . . . .  | 89  |
| IV. Modelos de utilidad . . . . .  | 107 |
| V. Los secretos industriales . . . . .   | 108 |
| VI. Derechos de autor . . . . .  | 109 |
| VII. Trazado de circuitos semiconductores integrados . . . . .   | 109 |
| VIII. El debate sobre la biotecnología en materia genética y su protección por medio de la propiedad intelectual . . . . . | 111 |
| IX. Obligaciones internacionales de México en materia de propiedad intelectual . . . . .                                   | 115 |
| X. El TLCAN-ADPIC . . . . .  | 115 |
| XI. Las excepciones a la patentabilidad la cláusula moral . . . . .  | 118 |
| XII. Las variedades vegetales. . . . .   | 124 |

## CAPÍTULO CUARTO

# LA BIOTECNOLOGÍA Y LA PROPIEDAD INTELLECTUAL

## I. LA BIOTECNOLOGÍA

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

Sin embargo, lo que la ciencia ha denominado como “nueva genética” o bien “biotecnología genética”, el hombre se sirve de las técnicas de ADN recombinante para realizar la mejora de los seres vivos, con miras a su utilización.<sup>103</sup> Actualmente, mediante la biotecnología se obtienen importantes beneficios, como por ejemplo el desarrollo de nuevas medicinas que combaten el cáncer, el SIDA; y se desarrolla la ganadería y la agricultura.

Los pilares de la biotecnología genética son Watson y Crick; con sus trabajos, realizados en la universidad inglesa de Cambridge, y publicados en la década de los cincuenta, la investiga-

<sup>103</sup> Soberón Mainero, Francisco Xavier, *La ingeniería genética y la nueva tecnología*, México, SEP-FCE, 1996, p. 116.

ción 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. El ADN es la molécula que contiene toda la información genética de un organismo vivo. Es decir, es como el mecanismo en donde se almacenan los “planos” de una construcción de un organismo para que sus células se dividan en forma específica a partir de las cuales se pueda construir un organismo único. En cada molécula de ADN se contiene el color de la piel, de pelo y de los ojos, la forma de la cara, la complexión el sexo e inclusive las predisposición a enfermedades, y aquí estamos hablando de todo ser vivo no solamente de los seres humanos.

Los resultados de Watson y Crick llevaron a 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)”. En efecto, si ampliamos la imagen de una molécula ADN a millones de veces parece una escalera de caracol larguísima en la cual cada peldaño está formado por un par de bases unidas por un eslabón de hidrógeno. Al descubrir la estructura molecular de los ácidos nucleicos también se descubrieron algunas de sus propiedades; esto abrió la puerta a una revolución biotecnológica.

Es justo mencionar que el trabajo de Watson y Crick tiene varios antecedentes, siendo los cercanos las investigaciones de los estadounidenses Avery Mcleod y Mac Carty, que en los años cuarenta trabajaron con la hipótesis de que el material hereditario de los seres vivos podría estar contenido en la sustancia llamada ácido nucleico. A partir de esa hipótesis, los investigadores estadounidenses y con métodos todavía muy rudimentarios demostraron en forma afirmativa su hipótesis.

Actualmente se conoce que el ADN es una molécula muy larga y delgada que está formada por dos hebras o ejes entrelazados que forman la famosa doble hélice. A su vez, estas hebras están formadas por subunidades, repetidas de manera lineal, llamadas

nucleótidos, constituidos a su vez por tres partes: una base nitrogenada, un azúcar de cinco carbonos, llamada desoxirribosa, y un grupo fosfato.

A su vez cada nucleótido está conformado por una de las cuatro posibles bases nitrogenadas: adenina, guanina, citosina, timina (abreviados A, G, C y T, respectivamente) junto con una molécula de desoxirribosa y un grupo fosfato invariantes. Dado que sólo son las bases nitrogenadas las que pueden variar en el lenguaje del ADN, sólo existen cuatro letras: A, G, C y T.

Las bases nitrogenadas de los nucleótidos forman invariablemente parejas, lo que a su vez produce el fenómeno de que cada hebra, de las dos que la conforman, puede servir de molde para la elaboración de la otra. De esta manera, las hebras que conforman una molécula de ADN son complementarias. Es decir, al conocer el orden en que los nucleótidos se han enlazado en una hebra (por ejemplo, GAATTC) podemos conocer exactamente cuál sea el ordenamiento de los nucleótidos de la otra hebra (en mi ejemplo, CTTAAG).

Esta propiedad de la estructura de la molécula de ADN sirve muy bien para duplicar la información genética, pues al separarse por medio de enzimas las dos hebras que la constituyen, cada una sirve de molde para la elaboración de otra hebra, de donde al final se obtienen dos moléculas de ADN idénticas, cada una con una hebra que sirvió de molde y con otra que se formó a partir de la primera. Esto es precisamente lo que ocurre con todo el ADN de las células cada vez que se dividen, y así se explica que cada una de las dos células hijas tenga la misma información genérica que la célula original.<sup>104</sup>

Ahora bien, la clonación es la forma de reproducir (mediante la bipartición o multiplicación vegetativa) común en las plantas y también en algunos animales invertebrados (insectos, gusa-

<sup>104</sup> Riesgo, Juan R., “¿Qué es el genoma humano?”, *Ciencia. Revista de la Academia Mexicana de Ciencias*, vol. 53, núm. 1, enero-marzo de 2002, pp. 7-9.

nos).<sup>105</sup> Hay diferentes tipos de clonación: clonación molecular (de genes o su gemelación; división artificial de un cigoto o preembrión), para clonación transferencia de núcleos de células de preembiones-blastómeros o fetos a óvulos desnucleados, o a cigotos de una célula; o bien lo que se denomina clonación verdadera, que consiste en la transferencia de núcleo de una célula diferenciada a un ovocito desnucleado previamente.<sup>106</sup>

El desarrollo científico a partir del descubrimiento de Watson y Crick ha sido fantástico, de tal manera que actualmente podemos hablar normalmente de la manipulación genética, a través de la manipulación del DNA por medio de la biotecnología, que incluye:

- La identificación genética.
- El aislamiento.
- La clonación.<sup>107</sup>
- La síntesis química.
- La inserción a los organismos ya existentes para producir características heredables determinadas por el mismo hombre.

Es importante hacer esta diferenciación, pues dependiendo del tipo de actividad sobre el DNA. estará dándose la aplicación del derecho. Por ejemplo, la identificación genética es un problema que tiene que ver con derechos humanos y salud; la clonación también podría tener algo que ver con derechos humanos, y todo

<sup>105</sup> Benítez Orizar, Ignacio Francisco, “Aspectos jurídicos de la clonación humana”, *Genética humana en el tercer milenio. Aspectos éticos y jurídicos*, España, Universidad Internacional de Andalucía, 2002, p. 55.

<sup>106</sup> Palacios, Marcelo, “Consideraciones sobre la clonación”, *Genética humana en el tercer milenio. Aspectos éticos y jurídicos*, España, Universidad Internacional de Andalucía, 2002, p.70.

<sup>107</sup> El concepto de clonación es muy antiguo: la palabra “clon” proviene del griego *klon*, palabra utilizada para denominar una reproducción vegetal del tipo de injerto (Ogarrio, Saucedo, “Problemas Jurídicos sobre la clonación humana”, *Jure*, México, época V, año II, 1998, p. 75.

tiene que ver con el derecho de la PI. Todavía es necesario determinar algunos conceptos que el desarrollo tecnológico ha rebasado. Nos referimos a los conceptos de “vida”, “invención” y otras categorías que son comunes en el derecho, pero que con la manipulación genética ponen en duda la aplicación del derecho, que precisamente parte de ellos para derivar derechos y obligaciones.

## II. LA INVESTIGACIÓN SOBRE EL GENOMA HUMANO Y PROPIEDAD INTELECTUAL

El desarrollo de la biotecnología ha hecho común la investigación a nivel de ADN. Para muestra basta el proyecto más conocido: el Human Genome Project, que realizó esfuerzos para revelar la estructura de 50,000 a 100,000 genes humanos, hacerlos accesibles para estudiarlos y manipularlos con fines prácticos.<sup>108</sup> Ahora bien, los resultados de ese tipo de investigaciones caen dentro de las siguientes áreas de la PI: patentes, modelos de utilidad (o, como en algunos países se les llama, “pequeñas patentes”, los secretos industriales y los circuitos integrados). Por supuesto, la manipulación genética en seres vivos comprende a los vegetales, caso en que nos encontraremos con otra área de la PI, que se refiere a las variedades vegetales. Analicemos cada una de estas instituciones jurídicas.

## III. PATENTES

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

<sup>108</sup> “The Genome Program’s conscience”, *Science*, vol. 274, 25 de octubre de 1996, p. 488.

- que sean nuevas;
- que sean no obvias, es decir que contengan un elemento inventivo; de conformidad con el estado de la ciencia y de acuerdo con el dictamen de una persona capacitada en el estado del arte de que se trate, y
- que tenga una aplicación industrial; o bien que tenga una utilidad.

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

Los tres requisitos iniciales (la novedad, el carácter inventivo y su utilidad) se miden a escala mundial. Recordemos que una característica del sistema de patentes es precisamente su territorialidad; es decir, no existe un órgano mundial que califique o que se arrobe el derecho de determinar qué es y qué no es patentable. Por lo tanto, cada uno de los Estados donde se presente la solicitud de patente debe decidir sobre esos tres requisitos. Por supuesto, en este caso existen bancos de patentes, más o menos completos según la capacidad del país, y una clasificación o varias clasificaciones internacionales que apoyan a los examinadores nacionales, que, por cierto, deben ser altamente calificados en el área de su especialidad.

A nivel internacional se ha aceptado que la protección para las patentes se realice por plazo de veinte años. En el caso de México este término empieza a contar a partir de la fecha de la presentación de la solicitud. Las patentes son sometidas a un examen de forma y fondo.

### 1. *Investigación y descubrimiento*

Uno de los aspectos más controvertidos en lo que se refiere a la PI y lo que ella implica (sobre todo el aspecto de propiedad)

es el determinar la posibilidad de patentamiento sobre material genético vivo, y sobre todo humano. El punto de discusión es el relativo a uno de los requisitos importantes del patentamiento, que es el carácter inventivo, que es diferente al del descubrimiento que se realiza en la ciencia. Como sabemos, la importancia económica de la ciencia y tecnología genómica es muy grande; de ahí el intento de patentar todo lo que salga de los laboratorios.<sup>109</sup>

Pretender el patentamiento de un gen se traduce en lo siguiente: el gen, a diferencia de las moléculas químicas, es portador de información genética. Esta información genética, evidentemente no es una invención en los términos en que se le conoce (“toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas”<sup>110</sup>); es el producto de la evolución del ser humano durante siglos. En consecuencia, pensar en su apropiación será un absurdo.

El sistema mundial de patentes niega el patentamiento de “los descubrimientos que consisten en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza, aun cuando anteriormente fuese desconocido para el hombre”.<sup>111</sup> Este es el mismo sentido del artículo 16 de la misma Ley de Propiedad Industrial mexicana (LPI), que exceptúa de patentamiento “los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducciones y propagación de plantas y animales” y “el material biológico y genético tal como se encuentra en la naturaleza”.<sup>112</sup>

<sup>109</sup> Artículo 15 de la Ley de Propiedad Industrial mexicana.

<sup>110</sup> Varios factores han contribuido a la proliferación de la creación de bancos de DNA. En principio, la relativa facilidad con que se puede colectar, y el uso en investigación en la salud que se les puede dar, lo que constituye una verdadera mina de oro de información genética. Roche, Patricia y Annas, George J., “Law & Genetic in the United States: Protecting Genetic Property”, *Reflexiones en torno al derecho genómico*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2002, p. 99.

<sup>111</sup> En realidad, estamos hablando de la materia que está sujeta a evolución a través de cientos millones de años.

<sup>112</sup> Artículo 19-II de la Ley de Propiedad Industrial de México (LPI).

Aunque no debemos olvidar que una interpretación *a contrario sensu* permitiría el patentamiento de:

- a) Procesos *no* esencialmente biológicos, para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales.
- b) Material biológico y genético *no* como se encuentra en la naturaleza.

Y ésta es la interpretación que se hace en las oficinas de patentes en el mundo para permitir el patentamiento de material genético. Pero aquí nos cuestionamos ¿es posible hacer cambios fundamentales en el material biológico y genético que lo diferencie de su estatus natural y que merezcan patentamiento? ¿Hay procesos *no* esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales? Mi punto de vista (y conste que no es calificado, es de un abogado) es que no es posible ya que el material biológico y el genético solamente se transforman con la manipulación del hombre, no se crean.

Ahora bien, el TLCAN, en su artículo 1709, permite el patentamiento de microorganismos, disposición idéntica a la contenida en el artículo 27-3-C del ADPIC.

La moderna biotecnología hace lo que el hombre viene haciendo desde la antigüedad: manipular los seres vivos, sólo que ahora lo hace a niveles de DNA. Esencialmente no hay cambios fundamentales en el material genético. Lo que hace el hombre es descubrir sus leyes, sus mecanismos, sus propiedades más internas. Lo cual no es susceptible de apropiación, y estrictamente hablando debe ser un conocimiento patrimonio de la humanidad, ya que el nivel del conocimiento científico tiene como deudor el desarrollo científico alcanzado por el hombre a lo largo de milenios de evolución. Lo mismo sucede con la evolución del cuerpo humano.

Estrictamente hablando, la manipulación genética no es una invención. Mediante la manipulación realizada por el hombre se aprovechan las características, las propiedades genética y sus le-

yes para producir algo (un ratón con características específicas, o bien una oveja) que sin información genética será imposible de producir. En este caso, el hombre a partir de la materia viva, produce otra, con características que pueden ser diferentes (un maíz transgénico, por ejemplo) o no.

Ahora bien, ¿se debe proteger esa manipulación genética como un medio de recompensar la inversión? Por supuesto, el Estado lo hace (aunque en la actualidad con menor medida), y las empresas ahora exigen una protección jurídica.

De esta manera, podemos ver que el concepto tradicional de patente mediante la cual se protegía una máquina, un aparato electrodoméstico, etcétera, se ha trasladado a la producción de una manipulación genética, lo cual trae por consecuencia el absurdo de pensar en la apropiación del material genético por la vía de la manipulación que el hombre hace de él. Como una manera de reaccionar a esta tendencia, en los Estados Unidos, el estado de Oregon incorporo a su legislación una disposición mediante la cual el individuo tiene un derecho de propiedad sobre su DNA;<sup>113</sup> lo que trae por consecuencia, entre otros, el impedir el “acceso a su propiedad” sin autorización.<sup>114</sup>

En un sistema como el estadounidense, donde la propiedad privada tiene un alto valor, el nivel de protección que afianza la “propiedad individual sobre el DNA” parece adecuado; sin embargo, si pensamos que el propietario tiene, entre otras facultades, la de transmitir su propiedad, llegamos a otra extraña conclusión: el individuo tiene posibilidad de vender su materia genética como si fuera una casa o un coche, lo cual forma parte todavía de una controversia en los mismos Estados Unidos.

Sobre este mismo tema, en Europa, la directiva europea 98/44 sobre protección de las innovaciones biotecnológicas tiene un artículo 5o. que establece una doble disposición que en su conjunto resulta ambigua. En efecto, por una parte prohíbe el patenta-

<sup>113</sup> Oregon revised Statutes 659.715, 1998.

<sup>114</sup> Roche A., Patricia y Annas, George J., *op. cit.* p. 94.

miento del cuerpo humano y de cualquiera de sus elementos incluida la secuencia o secuencia parcial de un gen, por no constituir invenciones patentables, lo cual es lógico; sin embargo, después se contradice, al permitir el patentamiento de un elemento aislado, incluida la secuencia o secuencia parcial de un gen, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural.

El jurista argentino Salvador Darío Bergel razona que esto no es aceptable, porque estrictamente estamos frente a un descubrimiento, lo que lo excluye de patentamiento, y que en el supuesto de permitirlo mostraría “que para patentar genes hay que forzar el derecho de la propiedad industrial a límites insostenibles”.<sup>115</sup>

Aun cuando se sostuviera que un elemento aislado no se encuentra en la naturaleza y en consecuencia es susceptible de apropiación; en realidad estamos cayendo en el error de patentar material genético, cuando en realidad lo único novedoso es un método de aislamiento del material genético, lo cual tampoco es susceptible de patentamiento. Por ejemplo, la legislación mexicana no considera invención:

- Los descubrimientos que consistan en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza, aun cuando anteriormente fuese desconocido para el hombre.
- Las formas de presentación de información.
- Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables del cuerpo humano y los relativos a animales.<sup>116</sup> Esta misma disposición se encuentra en el artículo 27 del ADPIC y el 1709 del TLCAN.<sup>117</sup>

<sup>115</sup> Bergel, Salvador Darío, “Genoma humano”, *Reflexiones en torno al derecho genómico*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, p. 79.

<sup>116</sup> Artículo 19 de la Ley de Propiedad Industrial mexicana.

<sup>117</sup> “Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad: a) los métodos de diagnóstico terapéutico y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales”.

No obstante, como lo vemos en otra parte de este libro, la tendencia tanto de la jurisprudencia como de alguna legislación del mundo es permitir el patentamiento de material genético (manipulado), que es la base de la moderna biotecnología, lo cual impacta la investigación científica, en cuanto que los investigadores deben ser cuidadosos en la publicación de los resultados de sus investigaciones, ya que pueden correr el peligro de que pierdan la novedad, que sabemos es un requisito esencial de patentamiento, con lo que la información que en otro momento era posible encontrar en las revistas científicas, ahora desaparece.

## 2. *Posición europea en materia de patentes* *(la jurisprudencia europea)*

En Europa ni el Convenio de Estrasburgo, del 27 de noviembre de 1963, sobre Unificación de Determinados Elementos del Derecho Sustantivo de Patentes, ni su sucesor, el Convenio de Munich sobre Concesión de Patentes Europeas (CPES), del 5 de octubre de 1973, contienen alguna prohibición expresa que impida la patentabilidad de la materia viva como tal; es decir, estos instrumentos normativos europeos no recogen expresamente la patentabilidad de la materia biológica (a excepción de lo que se refiere a las invenciones microbiológicas), y sí en cambio se refieren a la no patentabilidad de algunas de estas invenciones,<sup>118</sup> lo cual concuerda con la corriente internacional, que incluso se manifiesta en el ADPIC.

Sin embargo, la evolución de la biotecnología y la limitación del Convenio de Munich han hecho que la Oficina Europea de Patentes (OEP) tenga un papel destacado, por una parte mediante la publicación periódica de las directrices para el examen ante la OEP, y por la otra mediante las resoluciones de sus cámaras

<sup>118</sup> El artículo 53.b del CPE se refiere a la no patentabilidad de las variedades vegetales, razas animales y procedimientos esencialmente biológicos.

de recursos. Esta función que realiza la OEP es posible, en virtud de que este organismo administra el Convenio de Munich.<sup>119</sup>

De esta manera, la OEP ha emitido una serie de resoluciones que conforman un importante cuerpo de jurisprudencia que dá respuesta a los problemas planteadas por la ausencia de normas a nivel nacional e internacional, lo cual no es una debilidad; al contrario, es una medida racional ante el dinamismo de la biotecnología.

De esas resoluciones de la OEP cabe resaltar algunas de ellas, que nos muestran cómo se van conformando los criterios europeos que al final obligan a los Estados.<sup>120</sup>

Ante la falta de claridad sobre los límites entre patente y obtención vegetal en el caso de una manipulación de los vegetales, la OEP resolvió en el caso “Ciba-Geigy”, del 26 de julio de 1983 (T 49/83), que en el campo de la botánica son patentables los siguientes elementos:

- a) Las partes de plantas.
- b) Los cultivos de tejidos.
- c) Las líneas celulares de plantas.
- d) Y en general todo lo no comprendido en la definición de variedad vegetal en el sentido del convenio UPOV.

Esta resolución tuvo sus oponentes en Europa. Concretamente, una asociación ecologista suiza se opuso a la concesión de esta patente.

Otra resolución trascendente fue la emitida en el caso “Onco-ratón/Harvard”, del 3 de octubre de 1990 (T 19-90), que tampoco estuvo exenta de oponentes por parte de grupos ecológicos. En dicho caso la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes sostuvo que la excepción a la patentabilidad a

<sup>119</sup> Iglesias Pradas, Juan Luis, *La protección jurídica de los descubrimientos genéticos y el proyecto genoma humano*, Madrid, Civitas, 1995, p. 37.

<sup>120</sup> *Ibidem*, pp. 38-48.

que se refiere el artículo 53.b) del Convenio de Munich, relativo a las “razas animales” se aplica a determinada categoría de animales (estrictamente hablando a las “razas”, desde su perspectiva taxonómica), pero no a los animales como tales; es decir, con esto se quiso excluir la patentabilidad de las razas animales, pero no la de los animales mismos, y en consecuencia, el “onco ratón” es patentable, ya que es un animal manipulado genéticamente, y no constituye una nueva raza.

Como señalamos anteriormente, la decisión de la OEP es muy polémica, sobre todo desde la perspectiva de los que consideran que el patentamiento de la vida puede ser peligroso, y de los grupos ecologistas. Se habla, por ejemplo, de que la patentabilidad de materia viva es un paso a la patentabilidad del material genómico humano, y, en consecuencia, es contrario a la dignidad humana.

Por otra parte, no es muy clara la diferencia entre producir una nueva raza animal (que si bien se logra mediante el cruzamiento de varias razas; es decir es un procedimiento sexual), y por la otra la manipulación genética, que con base en un material genético se manipula y se logra otro diferente; al final de cuentas no se está creando algo totalmente diferente; se cambia lo existente.

Tal parece que la razón fundamental para el patentamiento es de carácter económico: “la denegación de la patente desincentiva la investigación en el tema”.<sup>121</sup> Lo que pasa es que la investigación es muy costosa, y si no se recupera el financiamiento, los que lo proporcionan se retiran.

En el caso Plantas híbridas/Lubrizol, del 10 de noviembre de 1988 (T 320/87), se interpreta la expresión contenida en el artículo 53.b del Convenio de Munich relativa a la exclusión de patentabilidad de los procedimientos esenciales biológicos.

En efecto, la OEP conoció del caso de una solicitud de patente referida a unas semillas obtenidas mediante un procedimiento integrado por varias etapas y en cuyo orden secuencial resultaba alterada mediante la intervención humana. Aquí la OEP debía

<sup>121</sup> *Ibidem*, p. 43.

decidir si esta alteración hecha por el hombre del orden secuencial era susceptible de patentamiento o bien caía dentro de la hipótesis prevista por el artículo 53.b) del Convenio de Munich. La resolución de la Cámara de Recursos de la OEP consideró “que el carácter relevante, la contribución técnica para determinar la inexistencia de un procedimiento esencialmente biológico, debía ser apreciado en función de la influencia de aquélla sobre el resultado obtenido”.<sup>122</sup>

La decisión en el caso Lubrizol da paso a que en Europa cualquier manipulación en vegetales que produzca un resultado diferente debe ser susceptible de patentamiento.

En el caso Interferones-Alfa/Biogen, del 16 de febrero de 1969 (T 301/87), se trataba de determinar si la utilización de genes humanos para la obtención de un medicamento era susceptible de patentamiento. En otras palabras, era cuestión de determinar si dichos genes eran considerados como simples sustancias químicas. La OEP tenía que precisar los conceptos de novedad y actividad inventiva en relación con el material genético: ¿cómo una secuencia de ADN puede ser nueva si existe en todas las células humanas y además es accesible a los biólogos celulares?

La OEP, en cuanto a la novedad, consideró que “la mera presencia de un banco de genes de las moléculas de ADN reivindicadas no significa que el compuesto químico esté comprendido en el estado de la técnica o debe ser considerado como un descubrimiento”.

En cuanto a la actividad inventiva, se consideró que “dicha sustancia, existente de forma natural, debía ser aislada, lo que implica una operación difícil que, además, no resulta evidente para un experto en la materia, por lo que también se cumplía el requisito de la actividad inventiva”.<sup>123</sup>

En realidad, lo mismo que el caso Moore al que nos referimos en otra parte de este libro, lo que se está haciendo es reconocer

<sup>122</sup> *Ibidem*, p. 44.

<sup>123</sup> *Ibidem*, p. 45.

el carácter inventivo de la operación de aislar el material genético o las sustancias que existen de forma natural, pero no se patenta la operación, sino el resultado, lo cual es una ficción dentro del tradicional sistema de patentes.

El caso Kirin/Amgen, del 22 de enero de 1993, se refiere a la concesión de una patente relativa al ADN recombinante en relación con la producción de la eritropoyetina y en la que, además, se reivindicaban células huéspedes transformadas, vectores recombinantes, compuestos farmacéuticos y anticuerpos. En este caso, en principio, se alegaba falta de novedad y actividad inventiva, motivo por el cual se negaba la patente.

Sobre el asunto, la OPE, con una argumentación no muy convincente, decidió que “la secuencia de ADN humano contenida en la patente debía refutarse como producto intermedio respecto de la producción de polipéptidos de eritropoyetina”, superando con esta apreciación el alegato de carencia de novedad, y en lo que respecta al carácter inventivo, razonó que “una cosa era formular teóricamente un procedimiento y otra bien distinta llevarlo a la práctica, llegando a concluir que la concurrencia en el caso de ciertas circunstancias tales como, entre otras, la dificultad de aislamiento y la escasa información existente en este sector de la técnica, justificaba la concesión de la patente”.<sup>124</sup> En realidad, aquí se está hablando de algo diferente al concepto clásico de invención.

Con esto, la diferencia entre investigación y descubrimiento prácticamente desaparece. En efecto, de acuerdo con las nuevas tendencias de las decisiones de las oficinas de patentes, se puede afirmar que cuando la sustancia puede ser aislada de su entorno por un procedimiento peculiar desarrollado para su obtención, estamos frente a la invención susceptible de patentamiento, ya sea de producto o de procedimiento. La patente de producto dependerá de si la sustancia ya hubiera sido aislada o fuera la primera vez. Por supuesto, no podemos dejar de reconocer que esta

<sup>124</sup> *Ibidem.* p. 48.

## 100 PROPIEDAD INTELECTUAL EN TRANSFORMACIÓN

es una mera ficción jurídica, que modifica los conceptos originales de invención, novedad y carácter inventivo, y esto se hace en virtud de buscar incentivos a la actividad inventiva.

Por otra parte, es indiscutible que los microorganismos son patentables, y este concepto inicialmente se utilizó en las patentes para bacterias, hongos y levaduras, pero posteriormente se ha llegado a aplicar también a células animales y vegetales, algas, protozoos, hibridomas, etcétera, que en realidad son sustancias que existían con anticipación.

Una situación igual sucede en el caso de las patentes a los productos químicos referidos a la síntesis artificial de un nuevo compuesto, ya que esto no significa que ese compuesto no hubiera existido anteriormente o que no pudiera existir por azar. Sin embargo, al echar abajo la diferencia entre invención y descubrimiento, lo que se está produciendo es crear un boquete que se va ensanchando de conformidad con el desarrollo de la biotecnología. Aunque, hay que decirlo, en la doctrina está claro que la mera identificación de ADN humano no es patentable, ya que pondría en peligro el desarrollo científico, pues con la patente se bloquearía a las nuevas investigaciones sobre el producto patentado.

En cuanto al requisito que se exige para la patentabilidad, “la aplicación industrial” en las invenciones genéticas ha adquirido gran importancia, puesto que este requisito se puede considerar un bastión para diferenciar la invención del descubrimiento en lo que se refiere a lo genético, ya que el intento de patentabilidad de la secuencia de ADN por sí solo, sin que reúna el requisito de aplicación industrial, no resultaría exitoso desde la perspectiva estricta del derecho de patentes.

El jurista español Iglesias Pradas resume así la posición manejada tanto en la doctrina como en la práctica europea. Por ser de gran valor me permito reproducirlo aquí:

## BIOTECNOLOGÍA Y PROPIEDAD INTELECTUAL

101

Los elementos del cuerpo humano como tales no son patentables, pero sí lo son cuando ha existido un tratamiento genético o químico de los mismos;

- en consecuencia, serán patentables las secuencias descifradas de ADN humano en cuanto tengan una función conocida;

- serán igualmente patentables los procedimientos de descodificación de fragmentos de ADN humano que introduzcan en un microorganismo o célula huésped para la producción de un determinada proteína, así como la célula huésped resultante del procedimiento lo serán también los fármacos obtenidos por estos procedimientos o por otros, como la tecnología de híbridos, etcétera;

- del mismo modo, serán patentables como procedimiento químicos las técnicas de secuenciación de ADN, así como las técnicas de ampliación genética, como la Reacción en Cadena de la Polimerasa;

- quedarían excluidos de la patentabilidad métodos que fueran estrictamente de tratamiento: biopsia, amniocentesis, cistoscopia, técnicas de diagnóstico prenatal etcétera;

asimismo, no es posible la patente respecto de los métodos de clonación de seres humano;

- los procedimientos de modificación germinal sin fines terapéuticos son *per se* contrarios a la dignidad humana, y por ello en ningún caso deben considerarse patentables.<sup>125</sup>

Como se desprende de lo anterior, los europeos han superado la discusión sobre el patentamiento del material genético, ya que se permite éste siempre que tenga una utilidad de carácter terapéutico y haya un tratamiento genético o químico del mismo, aunque esencialmente no sea invención desde el punto de vista estricto del concepto.

Finalmente, el Consejo de Europa adoptó en forma categórica un protocolo que prohíbe la clonación humana. El documento debe ser ratificado por los Estados miembros de la organización, integrada por cuarenta países. El protocolo prohíbe “cualquier interven-

125 *Idem*.

ción que busque crear un ser humano genéticamente idéntico a otro, ya sea vivo o muerto”.

### 3. *La jurisprudencia de los Estados Unidos en materia de patentes*

Por varias razones los Estados Unidos son líderes en materia del derecho de la PI; en principio, por su gran desarrollo científico y tecnológico, lo que empuja al gobierno a buscar nuevas formas de protección a nivel mundial de su tecnología, que significa ingresos millonarios por su comercialización. Por otra parte, su política agresiva, que al dominar mercados y con su gran presencia en los organismos económicos internacionales impone patrones jurídicos internacionales de la PI, por tal razón, es necesario ver lo que pasa en ese país, para así visualizar los cambios en las legislaciones nacionales.

La literatura general sobre PI al parecer ha olvidado que ya desde el siglo XIX, concretamente en 1873, la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos (PTO, por su nombre en inglés) concedió a Louis Pasteur la patente 141,072 para proteger “una levadura libre de gérmenes de enfermedades como artículos de manufactura”. Sin embargo, con algunas excepciones, esta tendencia se abandonó posteriormente.<sup>126</sup>

Sin embargo, el caso que se considera parteaguas en el derecho de la PI en materia de biotecnología es el de *Diamond vs. Chakrabarty*. En 1971, el microbiólogo de ascendencia hindú, Ananda Chakrabarty, empleado de la General Electric Company, solicitó a la PTO el patentamiento de un microorganismo modificado mediante ingeniería genética y que tenía por objetivo consumir los restos del petróleo del mar. En esta ocasión la PTO rechazó el patentamiento alegando que los seres vivos no eran

<sup>126</sup> Iáñez 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, p. 5.

patentables. En apelación, ante el Tribunal de Apelaciones de Aranceles y Comercio; Chakrabarty ganó, en una apretada decisión (tres a dos), al considerar que el hecho de que los microorganismos patentados estén vivos carece de significado legal, y que el microorganismo que se solicitaba para patentamiento “era más afín a compuestos químicos inanimados...”.

El litigio se continuó ante la Suprema Corte de Justicia de Estados Unidos. En 1980, la Corte, nuevamente por un reducido margen de cinco a cuatro, falló a favor de Chakrabarty. El magistrado Warren Berger, en nombre de sus colegas, sostuvo que “la distinción pertinente no era entre cosas vivas e inanimadas”, sino si el microbio de Chakrabarty era o no un “invento humano”.<sup>127</sup>

Así, en 1987, siguiendo a la Suprema Corte, el comisionado de Patentes de los Estados Unidos anunció que: “La Oficina de Patentes y Marcas considera ahora sujeto de patentamiento a los organismos multicelulares vivos no humanos incluyendo a los animales creados en forma no natural”.

La Corte estadounidense al permitir el patentamiento de la bacteria “come-petróleo” que fue alterada genéticamente,<sup>128</sup> instó al Congreso para patentar o incluir dentro del régimen de las patentes a “cualquier cosa existente bajo el sol y hecho por el hombre”. Esto fue algo así como el banderazo de salida para buscar la patente del producto de la biotecnología.

Ya con ese marco jurídico, la Universidad de Harvard, a finales de la década de los ochenta, recibió la primera patente sobre la vida de un animal. En esta universidad, el biólogo Harvard Philip creó, mediante una alteración genética, lo que se conoce ahora como el *oncomouse* u “oncorratón”, un animal susceptible de crear cáncer, y que fue beneficiado con la patente 4,736,866; del 12 de abril de 1988.

<sup>127</sup> Rifkin, Jeremy, *op. cit.*, nota 64, p. 54.

<sup>128</sup> Hettinger, Ned, “Patenting Life: Biotechnology, Intellectual Property, and Environmental Ethics”, *Boston College Environmental Affairs Law Review*, Boston, vol. 22, núm. 2, 1995, p. 269.

Después del *oncomouse* la Oficina de Patentes y Marcas ha expedido tres patentes más por tipos de ratones, y decenas de otras solicitudes de este tipo se han presentado a la Oficina de Patentes, incluyendo la solicitud para patentar animales (perros, vacas, ovejas), que han sido modificados genéticamente.

Además, una compañía de biotecnología ha patentado el tallo de las células de la médula de un hueso humano, y en consecuencia, obtuvo un monopolio para su uso comercial.<sup>129</sup>

Como ya lo mencioné anteriormente, los Estados Unidos han dado un paso muy importante al patentar en 1995 una muestra de sangre que contiene una célula T del virus de leucemia, cuyo portador no está afectado de la enfermedad de leucemia.<sup>130</sup> Esto es muy trascendente en la medicina, porque puede ser usada en el desarrollo de una vacuna contra el cáncer; además, significa un gran negocio a favor de los “inventores”. Pero el caso suscitó una gran discusión, inclusive de carácter internacional, ya que la sangre es de un nativo de una tribu de Nueva Guinea, cerca de Australia, y este acto es considerado como colonialismo genético.<sup>131</sup> En 1996, con motivo de la controversia, se retiró discretamente la patente.

### *El caso Moores*

El caso Moore es paradigmático, por dos razones fundamentales: la primera, porque amplía el compromiso y la responsabilidad en la relación médico-paciente, y la segunda, porque establece el criterio a seguir en el caso de solicitudes de patentamiento de partes del cuerpo. El análisis del caso Moore es muy útil para la mejor comprensión del estado del arte en materia jurídica.

En 1984 el señor John Moore inició un juicio contra los doctores David, Golde, Shirley Quan, la Universidad de California

<sup>129</sup> *Ibidem*, p. 271.

<sup>130</sup> Patente núm. 5, 397, 696.

<sup>131</sup> Caplan, Arthur L. y Merz, J., “El patentado de secuencias genéticas”, *BMJ Edición Latinoamericana*, vol. 4, 1996, p. 147.

en Los Ángeles (UCLA), Sandoz Pharmaceutical Corporation y el Genetic Institute Corporation. El motivo de la demanda fue que ellos estaban utilizando sin su autorización una parte de su cuerpo.

La historia comenzó en 1976, cuando se le diagnosticó leucemia al señor Moore.<sup>132</sup> En octubre de ese mismo año, el doctor Golde removió el bazo de Moore, como parte de su tratamiento. Moore, más adelante en su demanda, alegó que los médicos Golde, Shirley Quan, entre otros, recibieron una parte de su bazo, sin su autorización. Los médicos utilizaron las células del bazo para establecer líneas celulares y productos que patentaron como MO cell-line; además, contrataron a empresas privadas para comercializarlas.

El caso Moore, desde la perspectiva jurídica, tiene dos aspectos importantes. El primero se refiere a la autorización que debe o debió dar Moore, lo cual tiene una gran trascendencia jurídica, y el segundo tiene que ver con el patentamiento, que en la fecha en que se planteó era inusual.

En abril de 1983, a petición del hospital de la UCLA, Moore firmó por primera vez una autorización, reconociendo que la información derivada de la investigación sobre su sangre o medula ósea pudiera no beneficiarlo directamente. Además, voluntariamente concedió a la UCLA lo que textualmente se transcribe: “...University of California any and all rights I, or my heirs, may have any cell line or any other potential product which might be developed from the blood and/or bone marrow obtained from me”.<sup>133</sup>

En el mes de septiembre de ese mismo año se le solicitó a Moore que firmara otra autorización idéntica a la de abril, y en esta ocasión Moore consintió que se le extrajera sangre, pero no

<sup>132</sup> Aquí me base en el trabajo: 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. 1, 1990-1991, pp. 214-216

<sup>133</sup> *Ibidem*, p. 215.

## 106 PROPIEDAD INTELECTUAL EN TRANSFORMACIÓN

conceder algún derecho sobre sus líneas celulares; aun así, la UCLA la siguió utilizando. En 1984 Moore presentó su demanda.

La Suprema Corte de Justicia de California que, en parte falló a favor de Moore al decidir el caso, se basó en tres principios fundamentales, que son de suma trascendencia:

- a) Un adulto, en pleno uso de sus facultades, tiene el derecho de decidir si se somete o no a tratamiento médico basado en su “derecho de control sobre su propio cuerpo”.
- b) El consentimiento del paciente debe ser informado.
- c) El médico tiene la obligación de dar a conocer toda la información necesaria para la decisión del paciente.

Como se ve, el eje central en la discusión ante el juez fue el principio, ampliamente conocido entre los profesionales de la medicina, de “consentimiento informado”, del cual se desprende, o está ligado, al principio “del derecho al control que tienen las personas sobre su propio cuerpo”.

En efecto, este principio, después del caso Moore, puede clasificarse en “consentimiento informado” “al tratamiento”, “a la investigación”, y fundamentalmente (ésta fue la decisión del juez en el caso Moore), el “consentimiento informado para la comercialización de la piel humana” (aquí hay que tomar en cuenta que el concepto de “piel humana” está usado en sentido amplio). En este sentido (del “consentimiento informado para la comercialización de la piel humana”), el caso Moore es muy significativo, aunque en la práctica judicial estadounidense sea muy limitado, ya que fue una decisión local que solamente se aplica en el estado de California.

Otro de los aspectos importantes que se derivan del caso Moore es el relativo a la susceptibilidad de patentamiento de partes del cuerpo. Si bien, a Moore se le reconoció el dominio de su cuerpo, por otra parte, la Universidad de California en Los Ángeles obtuvo una patente por una línea celular producida por el bazo extirpado de John Moore. La Suprema Corte de Califor-

nia, en tal caso, decidió que no había interés de propiedad en estas células después de que se removieron de su cuerpo, es decir es una línea de células cultivadas *in vitro*,<sup>134</sup> y en consecuencia era patentable, aunque Moore, como lo señalamos anteriormente, tenía derecho a participar en las ganancias.

El precedente ha tenido eco en otros casos. Por ejemplo, una compañía de biotecnología ha patentado el tallo de las células de la médula de un hueso humano, y, en consecuencia obtuvo un monopolio para su uso comercial.

Hay que hacer notar que el hecho de que lo que no esté considerado como invenciones y en consecuencia no susceptibles de patentes, no significa que no sean protegibles por otra vía, como es el caso de las instituciones que analizo a continuación.

#### IV. MODELOS DE UTILIDAD

Esta es una institución que no existe en todos los países. Por ejemplo, Canadá y Estados Unidos no la contemplan, a diferencia de países como Japón, Rusia y nuestro país, que sí lo incluye en su legislación. Los modelos de utilidad son conocidos también como “pequeñas patentes” y es una institución que sirve para proteger las creaciones que no tienen un rango que signifique un paso adelante en la creatividad. Los modelos de utilidad requieren sólo la novedad y su utilidad; no requieren —como en el caso de las invenciones para ser susceptibles de aplicación industrial— ser no obvias, es decir, tener un carácter inventivo. Estas “pequeñas patentes” tienen una vigencia de diez años improrrogables, y a ellas se les aplica un examen de forma y fondo para su registro, y tienen un punto de referencia meramente nacional. Esta podría ser una vía de protección de las “invenciones genéticas”, que naturalmente no tengan el rango de invenciones, sobre todo tratándose de la industria farmacéutica y de la salud.

<sup>134</sup> Hay que decir que el potencial comercial que estas líneas celulares pueden producir es siete mil millones de dólares.

## V. LOS SECRETOS INDUSTRIALES

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

Por lo que corresponde a los secretos industriales y de negocios tanto el TLCAN como la ADPIC (artículo 39 de ADPIC) tienen disposiciones concretas, obligando a las partes en los tratados a proveer los medios legales para proteger los secretos industriales.<sup>135</sup>

Sobre el secreto industrial, México cuenta con disposiciones muy parecidas a las del ADPIC y el TLCAN en el capítulo único, del título tercero de la Ley de la Propiedad Industrial.

<sup>135</sup> Textualmente se establece: Cada una de las partes proveerá a cualquier persona los medios legales para impedir que los secretos industriales se revelen, adquieran o usen por otras personas sin el consentimiento de la persona que legalmente tenga bajo control la información, de manera contraria a las prácticas leales del comercio...

Cada una de las Partes podrá establecer excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no interfieran de manera injustificada con la explotación normal de la patente y no provoque perjuicio, sin razón, a los legítimos intereses del titular de la patente, habida cuenta de los intereses legítimos de otras personas (artículo 1709 del TLCAN).

## BIOTECNOLOGÍA Y PROPIEDAD INTELECTUAL

109

### VI. DERECHOS DE AUTOR

Ésta es una manera de protección que ya se ha contemplado en la doctrina y en la practica, y puede ser posible en virtud del desarrollo tecnológico, ya que podemos ver que se habla de programas de computación de carácter genético que se utilizaría en medicina preventiva, para el diagnóstico médico (más adelante me refiero con más detalle a estos aspectos). Para algunos autores también podría ser posible abrir un espacio en las categorías del derecho de autor para proteger la investigación genética, ya que tradicionalmente el derecho de autor ha protegido a la obra científica.

### VII. TRAZADO DE CIRCUITOS SEMICONDUCTORES INTEGRADOS

En lo que toca al esquema de trazado de circuitos semiconductores integrados, hay que hacer énfasis y mencionar que es importante esta institución, porque es una vía de protección a la biotecnología, resultado de manipulaciones genéticas a la diversidad biológica.<sup>136</sup>

La sección 6 del ADPIC tiene disposiciones semejantes. Por otra parte, en México, en diciembre de 1997 se reformó nuevamente la Ley de la Propiedad Industrial<sup>137</sup> para introducir la legislación sobre los esquemas de trazado de circuitos integrados. La Ley protege a los esquemas de trazados de circuitos integrados mediante registro. El registro se realiza ante el IMPI, el cual hace una distinción entre circuito integrado, esquema de trazado

<sup>136</sup> Al respecto, el TLCAN establece: Cada una de las Partes protegerá los esquemas de trazado (topografías) de circuitos integrados (esquemas de trazado) de conformidad con lo señalado en los Artículos 2o. a 7o., 12 y 16 (3), excepto el artículo 6o. (3) del Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los circuitos integrados, abierto a la firma el 26 de mayo de 1989 (artículo 1710-1).

<sup>137</sup> *Diario Oficial de la Federación (DOF)*, 26 de diciembre de 1997.

o topografía, esquema de trazado protegido y esquema de trazado original.<sup>138</sup> Requiere la novedad para su registro, aunque se da un derecho de prioridad de dos años (artículo 178 bis 2 de la LPI) y se protege por el plazo de diez años improrrogables contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud de registro (artículo 178 bis de la LPI).

Esto tiene importancia, porque a partir de la clonación de animales como la famosa oveja “Dolly” los inventores se han inspirado para desarrollar una nueva rama de la biotecnología genética que promete desarrollar la revolución genética con la finalidad de prevenir y curar enfermedades difíciles de curar hasta el momento. Se plantea crear circuitos integrados; pero en este caso, esos chips serán genéticos, es decir, biochips.

¿Qué se hace con estos biochips? Ellos les darán a los médicos la posibilidad de analizar miles de genes de un paciente en el acto a fin de leer, como si estuviéramos con una computadora, su “libro” de la vida. Por ejemplo, actualmente se estudia usar los biochips para estudiar todo, desde los orígenes del cáncer hasta las mutaciones genéticas que hacen que el virus del SIDA sea resistente a las drogas. Además, se espera que dentro de una década

<sup>138</sup> Circuito integrado: un producto, en su forma final o en una forma intermedia, en el que los elementos de los cuales uno por lo menos sea un elemento activo, y alguna o todas las interconexiones, formen parte integrante del cuerpo o de la superficie de una pieza de material semiconductor, y que esté destinado a realizar una función electrónica;

Esquema de trazado o topografía: la disposición tridimensional, expresada en cualquier forma, de los elementos, de los cuales uno por lo menos sea un elemento activo, y de alguna o todas las interconexiones de un circuito integrado, o dicha disposición tridimensional preparada para un circuito integrado destinado a ser fabricado;

Esquema de trazado protegido: un esquema de trazado de circuitos integrados respecto del cual se hayan cumplido las condiciones de protección previstas en el presente Título, y

Esquema de trazado original: el esquema de trazado de circuitos integrados que sea el resultado del esfuerzo intelectual de su creador y no sea habitual o común entre los creadores de esquemas de trazado los fabricantes de circuitos integrados en el momento de su creación (artículo 178 bis 1 de la Ley de la Propiedad Industrial).

sea posible poner unas cuantas de nuestras células en una “computadora” provista con biochips y se podrán conocer los riesgos genéticos y los grados de enfermedad que pudiéramos tener.

Por supuesto, esto tendrá un impacto económico en el mundo de la medicina y la industria farmacéutica, como la computación la ha tenido en el mundo de la comunicación. Y ¿quién será el beneficiado? Teóricamente (y con un poco de esperanza) diríamos que la humanidad entera, porque se curarían las enfermedades, etcétera. Pero la práctica no se visualiza de la misma manera, ya que eso es negocio y como negocio lo importante es recuperar la inversión, y las inversiones en este tipo de investigaciones son millonarias. La empresas Hyseq in Sunnevale, California; Synteni, en Palo Alto, y Nanogen en San Diego, todas en Estados Unidos, que compiten por alcanzar estos biochips, sin duda han invertido millones de dólares que querrán recuperar.

#### VIII. EL DEBATE SOBRE LA BIOTECNOLOGÍA EN MATERIA GENÉTICA Y SU PROTECCIÓN POR MEDIO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

La discusión alrededor de la protección de los resultados de la manipulación genética abarca diferentes campos de las disciplinas humanísticas, la filosofía, la sociología, la psicología y, por supuesto, el derecho. En términos de la ética se habla de la necesidad de crear una “ética de la tierra”, expresada ya desde 1949 por Aldo Leopold quien hablaba de la necesidad de transformar el papel del *homo sapiens* de conquistador de la tierra a un miembro y ciudadano de ella, lo cual implica respeto a sus miembros y a la comunidad como tal. El término “tierra” está utilizado para incluir el suelo, las plantas y los animales individual o colectivamente.<sup>139</sup> Entonces, bajo esta perspectiva el hombre ha abusado de la tierra y sigue abusando. Precisamente, una forma de

<sup>139</sup> Véase Hettinger, Ned, *op. cit.*, nota 128, p. 268.

## 112 PROPIEDAD INTELECTUAL EN TRANSFORMACIÓN

abuso es la apropiación y el deseo de las sociedades humanas de patentar los organismos y los genes.<sup>140</sup>

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

el tratamiento mediante insulina ha permitido a millones de personas que tienen tendencias a la diabetes alcanzar una edad reproductiva y consecuentemente ha introducido una incidencia alta de personas propensas a la diabetes dentro de la población. Esta es una interferencia en el curso natural de los eventos y una alteración de la evolución biológica, y aún así, no ha recibido una autocrítica moral.<sup>141</sup>

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

Ahora bien, otra de las críticas se endereza a la relación jurídica que se crea con el patentamiento, y con la esencia en el patentamiento. Normalmente, con el sistema de la PI, al patentar un invento, pongamos el ejemplo de la invención del foco por parte de Edison, la filosofía del patentamiento es que se crea un monopolio de explotación a favor del inventor para recompensar su esfuerzo de inventor. Aquí tenemos una relación entre inventor y objeto. Esa misma relación la encontramos entre A. Bell con el teléfono, los hermanos Wright con la máquina que vuela, etcétera. Ellos inventaron algo, en cambio con las también llamadas biopatentes se crea un nuevo tipo de relación jurídica con los genes que no son utensilios. El *oncoma* no fue creado por los científicos de Harvard, sino que fue producto de la manipulación o modificación de la naturaleza de un ratón. En otras palabras, el

<sup>140</sup> *Ibidem*, p. 269.

<sup>141</sup> Hoffsmaster, Barry, "The Ethics of Patenting Higher Life Forms", *Intellectual Property Journal*, vol. I, núm. 4, 1989, p. 5.

hecho de aislar un gen no es lo mismo que la invención de un gen, o bien poner un gene o varios genes dentro de un embrión.

Esta crítica tiene mucho de racional, y tiene que ver con la figura que se utiliza para proteger las invenciones, y en general la biotecnología, es decir, la PI, que ya vimos con anticipación es una institución jurídica y un término desafortunado, y aquí nos ratifica que no tiene mucho sustento.

Otra objeción muy importante es la que ya mencioné anteriormente en relación con el conocimiento y que en el caso de la investigación genética es muy clara. La actual biotecnología, los asombrosos inventos de lo que se habla ahora y de lo que se visualiza en este siglo XXI, no podrían ser posibles sin la investigación de Watson y Crick, que como vimos fue revolucionaria.<sup>142</sup> Pero el hallazgo de estos dos científicos a su vez no pudiera haber sido posible sin el conocimiento científico construido a partir de las investigaciones de Friedrich Miescher, un médico suizo que aisló el AND en 1869.

Después, sin el descubrimiento de Ernest Rutherford a nivel celular en la década de los años veinte del siglo pasado, sin la genialidad de Herman Joe Müller, quien descubrió que los genes podrían mutarse artificialmente (lo que le hizo ganar el premio Nobel); en fin, sin la investigación de muchos científicos, algunos anónimos, que pusieron su granito de arena en la construcción del conocimiento científico, listo para que James Watson y Francis Krick pusieran su granito de arena de genialidad y utilizando la información propia y la descubierta hasta el momento, hicieran su gran descubrimiento que les valió pasar a la historia de la ciencia.<sup>143</sup>

Tomando en cuenta lo anterior, es claro que la actual biotecnología es deudora directa del descubrimiento científico, y

<sup>142</sup> El descubrimiento de la estructura del ADN es considerado por la mayoría de los científicos contemporáneos como el descubrimiento más importante del siglo XX, cuando no del milenio.

<sup>143</sup> Véase Ridley, Matt, *Genoma. La autobiografía de una especie en 23 capítulos*, Madrid, Taurus, 2003.

## 114 PROPIEDAD INTELECTUAL EN TRANSFORMACIÓN

siguiendo esta línea de pensamiento ahora me pregunto: ¿por qué los que ahora reclaman patentes para sus invenciones en biotecnología no comparten sus ganancias con los científicos que hicieron posible su invención? En efecto, se puede cuestionar la creación de un monopolio de explotación para algunos de ellos que participan en una cadena formada por una mezcla de esfuerzos de investigación y de aplicación del conocimiento científico.

Con este ejemplo me queda claro que los científicos tienen otro sistema de recompensar su esfuerzo (cuando lo hay, el reconocimiento social, los premios y su salario), y, por otro lado, que los tecnólogos, y, al final de cuentas, los comerciantes, que son los que negocian y ponen los productos en el mercado, tienen una deuda con los científicos. Lo cual no frecuentemente se reconoce.

Ahora bien, no obstante lo anterior, no podemos soslayar que la producción intelectual a nivel mundial es objeto de comercio. No se puede entender el problema de la protección de los resultados de la investigación sobre el genoma humano si no se conocen los enormes recusos financieros que están involucrados.<sup>144</sup> Seguro que las enormes cantidades de dinero que se invierten tienen una finalidad de carácter lucrativo.

Las críticas sobre el patentamiento pueden ser válidas; sin embargo, el sistema añejo de la PI y en este caso, de las patentes para proteger y recompensar el esfuerzo de los grandes conglomerados de investigación, no se ha sustituido por otro sistema más justo, que establezca un balance entre los intereses de los inversionistas que invierten grandes sumas en la investigación, y la sociedad en general que requiere acceso a las invenciones.

No hay duda de que en la actualidad el concepto de inversión y la necesidad de su protección son conceptos que prevalecen en el derecho de la PI. Sin embargo, es tiempo de que se piense en crear otro sistema, diferente al de la mal llamada PI, para resarcir

<sup>144</sup> Es recomendable el reportaje de la Revista *Business Week* que se refiere a las más grandes empresas que en este momento invierten en la investigación del genoma humano: “The Gene Kings”, *Business Week*, 8 de mayo de 1995, p. 76.

las inversiones, antes de que el desarrollo tecnológico rebasa nuevamente los esquemas medievales de las patentes y derechos de autor sobre los cuales se quiere proteger las invenciones que se realizan en la Tercera Revolución Industrial.

## IX. OBLIGACIONES INTERNACIONALES DE MÉXICO EN MATERIA DE PROPIEDAD INTELECTUAL

Aunque México es miembro de varios tratados internacionales sobre propiedad industrial, y concretamente de la Convención de París para la Protección de la Propiedad Industrial, del 20 de marzo de 1883,<sup>145</sup> que ha sido objeto de varias modificaciones, fundamentalmente dos son los tratados en materia de PI de carácter comercial que tienen relación directa con los aspectos de la biotecnología: el TLCAN<sup>146</sup> y el Acta Final de la Ronda Uruguay de Negociaciones Económicas Multilaterales y Acuerdo por el que se Establece la Organización Mundial de Comercio<sup>147</sup> que contiene el ADPIC.

Como ya lo mencioné con anticipación, estos tratados son de suma importancia, porque constituyen una nueva generación de derechos de la propiedad industrial que prácticamente crea un patrón a seguir por el derecho interno de los Estados.

## X. EL TLCAN-ADPIC

Como ya vimos anteriormente, las disposiciones del capítulo XVII del TLCAN que se refieren a la PI no son muy diferentes de los contenidos en el ADPIC; antes al contrario, los negocia-

<sup>145</sup> *DOF*, de 27 de julio de 1976.

<sup>146</sup> *DOF*, de 20 y 27 de diciembre de 1993.

<sup>147</sup> *DOF*, de 30 de diciembre de 1994.

dores del TLCAN se basaron en las discusiones que en ese momento se llevaban a efecto en el seno de la Ronda de Uruguay.<sup>148</sup>

Ahora bien, hablando de los objetivos, el TLCAN, en su artículo 101, inciso d), menciona: “proteger y hacer valer, de manera adecuada, los derechos de propiedad intelectual en territorio de cada una de las partes”.

Con un lenguaje bastante vago (“manera adecuada”) en donde sí es clara la obligación de los Estados miembros de proteger y hacer valer los derechos de PI. Por supuesto, el marco jurídico de la propiedad intelectual esta dado por el mismo tratado. Por su parte, el ADPIC se refiere a la: “necesidad de fomentar una protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual” (preámbulo del ADPIC). Como se ve, el ADPIC se inclina por la idea del fomento, más que el de la protección de la PI.

Por otra parte, los derechos de propiedad intelectual que están protegidos de conformidad con el TLCAN y por el ADPIC son, entre otros, los relativos a las variedades vegetales, las patentes, el esquema de trazado de circuitos semiconductores integrados, los secretos industriales y de negocios. Mediante estas instituciones se protege a los productos de la biotecnología, es decir, están íntimamente ligados a la protección de los productos de la manipulación genética.

Así, vemos que en lo que toca a las variedades vegetales, las partes en el TLCAN aplicarán, cuando menos, el capítulo XVII y

<sup>148</sup> Como mencionamos antes, a diferencia del eje París-Berna, estos dos tratados responden a los siguientes principios:

Protección ampliada (artículo 1702); las partes pueden, en su legislación interna, otorgar una protección más amplia que la requerida por el Tratado.

Trato nacional (artículo 1703 y artículo 3o. del ADPIC); cada una de las partes otorgará a los nacionales de otra parte trato no menos favorable del que conceda a sus propios nacionales en materia de protección y defensa de todos los derechos de propiedad intelectual.

Trato de la nación más favorecida (artículo 4o. del ADPIC); con respecto a la protección de la propiedad intelectual, toda ventaja, favor, privilegio o inmunidad que conceda un miembro a los nacionales de cualquier país se otorgará inmediatamente y sin condiciones a los nacionales de todos los demás miembros...

las disposiciones sustantivas del Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, 1978 (Convenio UPOV) o la Convención Internacional para la Protección de Nuevas Variedades de Plantas, 1991 (Convenio UPOV), artículo 1701.

El 9 de julio de 1997 México ratificó el Convenio UPOV, de 1978, que había firmado el 25 de julio de 1979. Sin embargo, con anticipación México se había adecuado a ellos con la Ley de Variedades Vegetales de 1996, mediante la cual se protege por la vía de “obtentores vegetales” (un concepto aunque no igual, si equivalente a las patentes) a las nuevas variedades vegetales.

En efecto, la ley tiene por “objeto fijar las bases y procedimientos para la protección de los derechos de los obtentores de variedades vegetales”. Entendiéndose como “obtentor” la persona física o moral que mediante un proceso de mejoramiento haya obtenido y desarrollado una variedad vegetal de cualquier género y especie y por otra parte, se entiende como variedad vegetal la subdivisión de una especie que incluye a un grupo de individuos con características similares y que se considera estable y homogénea.

Sobre la materia de patentes, las disposiciones del TLCAN como del ADPIC tienen una gran semejanza, aunque notaremos algunas diferencias que no son esenciales.

Ambas disposiciones establecen los requisitos para el patentamiento, que realmente son estándar a nivel mundial.<sup>149</sup> Hay que mencionar que la Ley de la Propiedad Industrial de 1991, reformada en agosto de 1994, también se ciñe a los estándares internacionales en lo que se refiere a los requisitos para el patentamiento.<sup>150</sup>

<sup>149</sup> Que ya lo mencioné anteriormente: novedad, carácter inventivo (no obvia) y aplicación industrial

<sup>150</sup> Artículo 16 de la Ley de Propiedad Industrial.

## XI. LAS EXCEPCIONES A LA PATENTABILIDAD LA CLÁUSULA MORAL

Tanto el TLCAN<sup>151</sup> como el ADPIC<sup>152</sup> contienen dos tipos de excepciones de patentabilidad, que conforma todo un sistema, y que son el modelo para muchas legislaciones (por lo menos para la legislación mexicana, que, como veremos, tiene una réplica). El lenguaje utilizado en las excepciones en algunos casos es ambiguo, por lo que está sujeto a diferentes interpretaciones, lo que puede ser positivo para adecuar las políticas de industrialización en el interior del país.

Las primeras excepciones se refieren a la exclusión que en la doctrina de derecho de la PI se la ha denominado como “cláusula moral”, ya que se excluye de patentamiento por motivos morales o de orden público. Esta cláusula moral tiene la finalidad de “proteger el orden público o la moral, inclusive para proteger la vida y la salud humana, animal y vegetal, o para evitar daño grave a la naturaleza o al ambiente”, y la segunda se refiere a una serie de exclusiones. Lo interesante es que los microorganismos, de acuerdo con la cláusula, no están excluidos de patentabilidad;

<sup>151</sup> Cada una de las partes podrá excluir invenciones de la patentabilidad si es necesario impedir en su territorio la explotación comercial de las invenciones para proteger el orden público o la moral, inclusive para proteger la vida y la salud humana, animal y vegetal, o para evitar daño grave a la naturaleza o al ambiente, siempre que la exclusión no se funde únicamente en que la parte prohíbe la explotación comercial, en su territorio, de la materia que sea objeto de la patente.

3. Asimismo, cada una de las partes podrá excluir de la patentabilidad:

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

No obstante lo señalado en el inciso b), cada una de las partes otorgará protección a las variedades mediante patentes, un esquema efectivo de protección sui generis, o ambos (artículo 1709 del TLCAN).

<sup>152</sup> Artículo 27 del ADPIC.

es trascendente este dato, ya que es precisamente entre los microorganismos en donde se tiene la riqueza más grande en materia de biodiversidad. En efecto, el ADPIC establece:

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

Es evidente que los conceptos utilizados de “orden público” y “moralidad” son abstractos y dependen de factores sociales, temporales, espaciales y del mismo desarrollo de la biotecnología. Su interpretación y alcance se hacen urgentes, sobre todo porque hay una fuerte presencia de la sociedad, que exige mayores cuidados o limitaciones para ciertas investigaciones.

Por ejemplo, el concepto de “orden público” aplicado al patentamiento, como un obstáculo o bien como una protección de carácter social, parecería fácil, pero no lo es tanto. Aquí estamos en la hipótesis de que existen los elementos de patentamiento; sin embargo, el Estado, con fundamento en el concepto amplísimo de orden público, decide no conceder la patente. Algunos autores, como por ejemplo Juan Luis Iglesias Prada, preocupado por la amplitud del concepto de orden público, intenta dar una definición: “en materia de patentes, el orden público puede ser entendido como 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>153</sup>

El concepto todavía es muy amplio, ya que no se determina “qué tipo de valores”, pueden ser morales, religiosos, e inclusive

<sup>153</sup> Iglesias Prada, Juan Luis, *op.cit.*, nota 119, p. 82.

económicos, o bien, pueden ser todos al mismo tiempo. Al final de cuentas, le toca al Estado determinar cuándo se trata de orden público, y las razones no deben ser necesariamente jurídicas, sino de carácter social, en general, pero éste sería un recurso meramente extraordinario del Estado, una *ultima ratio*. Cuando digo “el Estado” estoy considerando que una parte de él es la más adecuada, y esta parte sería el Poder Judicial. Las autoridades administrativas, como en México el caso del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, no es una entidad adecuada por su carácter técnico especializado que pueda manejar los conceptos de orden público o de valores sociales como lo puede hacer teóricamente el Poder Judicial, que tiene una visión mucho más amplia de carácter social, estatal.

Pero, en fin, la preocupación de definir todos estos conceptos existe. Por eso, y con la finalidad de armonizar los criterios para “asegurar la uniformidad interpretativa en las Oficinas de Patentes”, el Parlamento Europeo aprobó la Directiva 98/44/CE, del 6 de julio de 1998 sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, y a la que ya me referí con anticipación. La Directiva europea también prevé la “cláusula moral”, al no conceder patentes a invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad (artículo 6.1 de la Directiva), aunque en el artículo 6.2 se hace referencia a las prácticas concretas que irían en contra de la moralidad:

- clonación de seres humanos;
- codificación de la línea germinal humana;
- uso de embriones humanos con fines comerciales, y
- modificaciones de animales que inflijan sufrimientos no justificados por “sustanciales” beneficios médicos.

La llamada “cláusula moral”, que por cierto no tiene parangón en el derecho estadounidense o japonés, ha sido muy debatida en la doctrina. Por supuesto, tiene sus detractores entre autores que consideran que la moral es un elemento no claro, que además tie-

ne sus modificaciones de acuerdo con el tiempo y el espacio (lo cual tiene mucho de cierto). Sin embargo, hay una inclinación entre los europeos por aceptarla.

Volviendo sobre el ADPIC, encontramos que también establece otra serie de exclusiones de patentabilidad:

- a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;
- b) las plantas y los animales, excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos ni microbiológicos. Sin embargo, el ADPIC también establece que “los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquéllas y éste”.

Para dar cabida al patentamiento de la biotecnología y la manipulación genética que en ella se hace, reitero, esta disposición se interpreta *a contrario sensu* (por ejemplo, no son patentables los procedimientos esencialmente biológicos; sin embargo, los que no son “esencialmente biológicos” sí son patentables).

Es también importante notar que el ADPIC mantiene a esta segunda exclusión en revisión cuatro años después de su entrada en vigor: “Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo por el que se establece la OMC”. En la reunión de la OMC realizada en la ciudad de Seattle, Estados Unidos, se tenía preparado una revisión de esta disposición; sin embargo, como sabemos, fue abortada por la acción de los grupos antiglobalización.

Por su parte, la legislación mexicana, en su Ley de la Propiedad Industrial (LPI) también contiene varias “cláusulas de exclusión”. La primera es el equivalente de la cláusula moral, que analicé con anticipación, y que en el caso de la ley mexicana está

## 122 PROPIEDAD INTELECTUAL EN TRANSFORMACIÓN

expresada de la siguiente manera: “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”.<sup>154</sup>

Aquí, insisto, los conceptos de “orden público”, “moral”, y “buenas costumbres” utilizados en la redacción son bastante vagos, lo que produce holgura en el aplicador de la ley e inseguridad en el gobernado. Aunque se podrían considerar como “candados” que la autoridad puede utilizar para evitar el intento de protección por medio del derecho de la PI del genoma humano. Es decir, la autoridad mexicana, en este caso el poderoso Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual, se podría negar a recibir una solicitud de protección de una manipulación genética en el ser humano, con base en el artículo 4o. Pero también, insisto, es necesario dar una definición cabal del contenido de dichos conceptos.

La segunda excepción tiene que ver con el concepto de invención: “Se considera invención toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas”.<sup>155</sup>

Aunque, por una parte, el concepto que da la ley es bastante amplio, al mismo tiempo el hecho de que se circunscriba a la “creación humana” ya implica una limitación. Con esta limitación, no es concebible patentar un microorganismo como tal, pues no sería una invención, ya que no sería una “creación humana”. Esta idea se confirma con las excepciones de patentabilidad a que se refiere la misma ley:

<sup>154</sup> Artículo 4o. de la LPI.

<sup>155</sup> Artículo 15 de la LPI.

## BIOTECNOLOGÍA Y PROPIEDAD INTELECTUAL

123

- 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.<sup>156</sup>

Es notable la ausencia en la ley a la referencia a los microorganismos, como lo hacen el ADPIC y el TLCAN, pero fuera de eso hay una similitud con las disposiciones internacionales.

En tercer lugar, aunque no se consideran excepciones, ya que prácticamente no son invenciones, de acuerdo con la ley, es necesario señalar aquí que no se considerarán invenciones para los efectos de la ley mexicana 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, aun 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.<sup>157</sup>

<sup>156</sup> Artículo 16 de la LPI.

<sup>157</sup> Artículo 19 de la LPI.

## 124 PROPIEDAD INTELECTUAL EN TRANSFORMACIÓN

Algunas de estas excepciones a la patentabilidad no excluyen su protección por otras instituciones de la PI, como sería el caso de los programas de computación y las formas de presentación de la información y las creaciones estéticas y las obras artísticas o literarias por la vía de los derechos de autor o la yuxtaposición de invenciones por la vía de los modelos de utilidad, etcétera. Otras, como es el caso de los principios teóricos o científicos, se refieren a conocimiento, que como vimos con anticipación, está libre en el mercado.

### XII. LAS VARIEDADES VEGETALES

#### 1. *La tecnología y la agricultura*

En este momento no se puede soslayar la revolución industrial que tiene un impacto muy importante en la economía internacional. Esa revolución industrial también se deja sentir en la agricultura, en donde ha habido una transformación esencial en la producción. En efecto, hace uno o dos siglos las personas que eran empleadas en la agricultura eran la mayoría de la población, pero actualmente está reducido a una minoría. Por ejemplo, en Inglaterra el 2% de su población se dedica a la agricultura, y en Estados Unidos apenas el 3%. Sin embargo, a pesar de ese porcentaje tan bajo, la productividad en esos países ha crecido considerablemente, en virtud de la aplicación de la tecnología.

La productividad ha crecido tanto en los Estados Unidos que ese 3% de la población dedicada a la agricultura, en algunos renglones satisface al mercado local y se da el lujo de producir grandes cantidades de alimentos, granos, fundamentalmente, para la exportación, para alimentar a la población de otros países, como es el caso de la producción de trigo estadounidense que se vende a Rusia.<sup>158</sup> Con razón se dice que dos países desarrollados,

<sup>158</sup> Sylos Labini, Paolo, *Nuevas tecnologías y desempleo*, trad. de Isidro Rosas, México, FCE, 1993, p. 49.

Estados Unidos y Canadá, son los grandes graneros del mundo. Esto, independientemente de la importancia que tiene la producción alimenticia como elemento de soberanía y de poder internacional. Es tanta la importancia de la producción alimentaria, que muchos países, como Japón, se mantienen en la producción del arroz, producto fundamental en la dieta de la población, aun cuando el precio internacional esté más bajo que el producido internamente.

## 2. *La biotecnología y las variedades vegetales*

La manipulación de la vida vegetal para servir a las satisfacciones de las necesidades humanas no es nueva, pues se encuentran rastros en la evolución de la cultura humana. En efecto, la tecnología aplicada a las variedades vegetales está asociada a la investigación científica sobre morfología, anatomía y fisiología vegetal. En la literatura científica encontramos ejemplos de tecnología en relación con la propagación de plantas por semillas mediante el cruce entre dos especies de claveles logrados por Thomas Fairchild en 1719, o en el caso del trigo, la primera selección seguida de pruebas a los descendientes que fue lograda en Jersey por Le Couteur en 1800, o bien la primera cruce de frijoles para producir nuevos tipos hecha por John Goss en 1920.<sup>159</sup> Sin embargo, no es sino hasta mediados del siglo XIX cuando empieza la industrialización de los productos agrícolas, precisamente con la llegada del arado mecánico, la energía eléctrica y los fertilizantes químicos. En esa época también comenzaron a constituirse asociaciones de mejoradores de semillas, como la de Suecia, fundada en 1886, y también se establecieron centros de investigación, como el Instituto Federal de Agricultura y Análisis de Semillas de Austria, creado en 1881.

<sup>159</sup> Astudillo Gómez, Francisco, *La protección legal de las invenciones. Especial referencia a la biotecnología*, Mérida, Venezuela, Universidad de los Andes, 1995, p. 245.

## 126 PROPIEDAD INTELECTUAL EN TRANSFORMACIÓN

Sin embargo, la tecnología utilizada en el pasado tenía ciertas limitaciones, ya que se basaba y, se basa, en algunos lugares todavía, en gran parte en métodos sexuales de fecundación cruzada para crear la diversidad genética, y este método requiere mucho tiempo, años, de selección entre las poblaciones de variedades<sup>160</sup> resultantes para alcanzar un material estable y homogéneo que pueda constituir una nueva variedad.

Actualmente el uso de otras tecnologías, como las tecnologías del ADN recombinante, de la fusión celular, del cultivo de tejidos, de las sondas genéticas y varias otras tecnologías han resuelto muchos obstáculos y, sobre todo, han permitido la inserción, en un material vegetal determinado, de genes específicos responsables de la expresión de características útiles en las plantas.<sup>161</sup> La investigación en este campo continúa, y es previsible que la manipulación de los genes de las plantas sea una actividad común, además de que es previsible que continúe descubriendo a mayor profundidad características de las plantas que se puedan manipular por el ser humano buscando una utilidad, como resistencia a plagas a climas desventajosos, formas más agradables, etcétera.<sup>162</sup>

### 3. *¿Qué es una variedad vegetal?*

Dos factores determinan la aparición, la apariencia exterior y la estructura física de una planta. En principio está su genotipo, o su composición genética. El aspecto de una planta o su fenoti-

<sup>160</sup> Se les denomina “segregativas”.

<sup>161</sup> OMPI/SELA/BIOT/CCS/94/4, “Formas de Protección legal de las innovaciones biotecnológicas”, *Seminario regional sobre protección de la propiedad industrial y acuerdos de licencia en el campo de la biotecnología en América Latina y el Caribe*, Caracas, 5-7 de diciembre de 1994, p. 26.

<sup>162</sup> Por ejemplo, genetistas estadounidenses han desarrollado tomates que maduran simultáneamente y tienen la piel dura lo que permite que sean cosechados por medio de máquinas; lo mismo sucede en el caso del algodón en donde los investigadores buscan desarrollar plantas que sean fácilmente cosechadas también por máquinas.

po puede ser modificado por las condiciones de su medio ambiente, como las condiciones climáticas, el viento, el agua, el sol. A pesar de estas diferencias, las plantas tienen muchos caracteres comunes; por eso es posible ordenar al reino vegetal en categorías o grupos. La especie es la base del sistema de clasificación; sin embargo, los agricultores han introducido una diferenciación más precisa, y es la de variedad, que implica un rendimiento más elevado o una producción de mayor calidad.

Además, la variedad presenta varias ventajas, como la precocidad, la resistencia a condiciones climáticas adversas, a los herbicidas y a las enfermedades. La legislación y los tratados internacionales relativos a las variedades vegetales establecen como requisitos esenciales para su protección que dichas variedades vegetales sean novedosas, distintas, homogéneas y estables.

Ahora bien, ¿cómo se producen estas variedades vegetales? Las plantas se reproducen de dos maneras: la multiplicación por medio de semillas, es decir, en forma sexual, y la multiplicación vegetativa, es decir, asexual. Las plantas obtenidas a partir de granos (multiplicación sexual) son completamente nuevas, y pueden ser diferentes de la planta madre. Al contrario, las plantas que se producen por medio de multiplicación vegetativa son la réplica exacta de su génesis.<sup>163</sup> A ellas me referiré más adelante.

Normalmente, las formas de creación son de carácter biológico, y tienen que ver con el proceso de evolución, en donde hay una normal variación hereditaria. Decimos “normal”, pues como lo señalan los biólogos, “si la réplica del DNA fuese siempre perfecta, la vida no podría haber evolucionado y no podría haberse diversificado”.<sup>164</sup> Naturalmente, los materiales hereditarios tienen cambios, a los que se les denomina “mutaciones”. Estas mu-

<sup>163</sup> Cotnoir, Michel, “Les obtentions végétales et le projet de loi canadien C-15”, *Nouvelles Technologies et Propriété*, Montreal, Quebec, Thémis, Litec, Diffusion, 1991, pp. 79-102.

<sup>164</sup> Ayala, J. Francisco, *Evolución molecular*, Barcelona, Omega, 1980, p. 8.

taciones pueden ser de dos tipos: génicas o puntuales,<sup>165</sup> y las mutaciones cromosómicas, que son aquellas que cambian el número de cromosomas o el número o la ordenación de los genes en los mismos.<sup>166</sup>

Sin embargo, la revolución biogenética que irrumpió a principios de los años setenta, ha modificado el método de creación. Los científicos han descubierto que es posible modificar el patrimonio genético de los organismos mediante la recombinación del DNA y eliminar una fracción de éste y reemplazarlo por otra. Con esto el hombre puede producir variedades vegetales a su conveniencia.

Actualmente, a través de la biotecnología es posible acelerar los procesos de creación de las nuevas variedades de plantas, a diferencia de la evolución natural, que se da en poblaciones<sup>167</sup> y que puede llevar mucho tiempo.

#### 4. *Razones para la protección de las innovaciones en materia de variedades vegetales*

Como es común dentro de la PI, las variedades vegetales, se protegen mediante un monopolio que el Estado otorga a los innovadores, a través del cual se excluye a terceros de su uso y explotación, salvo una contratación onerosa. El tema relativo a por qué se otorgan los derechos de la propiedad intelectual, es decir, por qué se otorga ese monopolio, es un tema que también aquí puede dar cabida a polémica, la cual, como hemos visto, ha acompañado a los derechos de la PI desde su nacimiento.

Las principales razones que actualmente se esgrimen para fundamentar la existencia de la protección son, en principio, que la investigación que está detrás de toda innovación implica una

<sup>165</sup> Se refiere a que sólo cambian un nucleótido o unos pocos nucleótidos de un gen.

<sup>166</sup> Ayala, J. Francisco, *op. cit.*, nota 164, p. 9.

<sup>167</sup> Es decir, desde el punto de vista evolutivo el individuo es efímero, y la población es continua, ya que esto deriva del mecanismo de la herencia biológica.

costosa inversión realizada en conglomerados de investigación; ya no es el producto de un trabajo de una sola persona, sino de un conjunto de investigadores y con inversiones millonarias. Naturalmente, quienes realizan ese esfuerzo exigen una retribución o una recuperación de su inversión. Además, se arguye que la protección favorece la transferencia de tecnología, ya que los innovadores estarían más abiertos al licenciamiento de sus innovaciones.<sup>168</sup>

Independientemente de las razones que se pueden dar a favor o en contra de la protección y de lo válido que puedan ser las que acabamos de mencionar, hay una realidad irrefutable: los dueños de la tecnología también son inversionistas.

Los países como México necesitan inversión extranjera y si no hay una protección de tecnología tampoco hay inversión, así de fácil. En efecto, una de las conclusiones de un serio estudio realizado por investigadores del Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture de la Universidad de Ámsterdam, en el que participaron investigadores de varios países de América Latina junto con investigadores de la universidad holandesa, es que “especialmente en Colombia y México, la causa directa para la introducción de las variedades vegetales es la presión internacional política y económica.

En ninguno de estos países los cambios en la protección legal del material de las plantas ha sido el resultado de políticas públicas diseñadas a largo plazo, y basadas en la perspectiva del papel de la industria de las semillas y de los diferentes sectores involucrados”.<sup>169</sup>

<sup>168</sup> Sobre la polémica véase Montecinos, Camila y Castaño Arcila, Guillermo, *Aportes a la discusión del proyecto de obtenciones vegetales*, Cali, Colombia, Centro para la Investigación en Sistemas Sostenibles de Producción Agropecuaria (CIPAV), 1993, 49 pp.

<sup>169</sup> Jaffe, Walter y Wijk, Jeroen van, *The Impact of Plant Breeders' Rights in Developing Countries*, Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture, University of Amsterdam, octubre de 1995, p. 77.

## 6. *Consecuencias de la protección*

Como hemos dicho anteriormente, el sistema de protección de la PI está diseñado para otorgarle a sus titulares un monopolio de explotación, que en el caso del derecho de obtentor (como se le conoce al derecho de las variedades vegetales) que confiere a su titular la facultad de impedir a cualquier tercero realizar ciertos actos respecto del material de reproducción o de multiplicación vegetativa de la variedad protegida, sin la autorización de ese titular. Esos actos son, principalmente, los de producir el material de reproducción o de multiplicación vegetativa de la variedad protegida con fines comerciales, poner en venta ese material o comercializarlo de cualquier modo. Ese material puede ser tanto material de propagación reproductora (semillas) o vegetativa. Este último comprende las plantas enteras y, por lo que respecta a las plantas ornamentales, también alcanza a las partes de la planta (por ejemplo, las flores), en caso de que se utilizaran comercialmente como material de propagación.

Al igual que las patentes, el título de obtentor no confiere a su titular un derecho “positivo” de explotar la variedad protegida, sino sólo el derecho de impedir que terceros realicen tal explotación sin autorización.<sup>170</sup>

## 7. *Antecedentes de la protección a escala internacional*

Del movimiento hacia una mayor exigencia en la protección de la PI no se puede excluir a las variedades vegetales, y también ha sido parte de una estrategia de los países desarrollados llevar la protección de los más importantes acuerdos-tratados internacionales sobre comercio internacional con la finalidad de que las disposiciones sobre PI no sólo sean jurídicamente obligatorios, sino que también cuenten con un esquema de solución de controversias y de sanción en caso de incumplimiento. Ejemplo de esa

<sup>170</sup> OMPI/SELA/BIOT/CCS/94/4, *op. cit.*, nota 161, p. 28.

tendencia se puede encontrar en los tratados comerciales, como el ADPIC, de la Organización Mundial de Comercio,<sup>171</sup> del capítulo XVII del TLCAN.<sup>172</sup> A escala regional, la decisión 345 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena 1993 emitida por el Grupo Andino (Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela), y el Reglamento de la Unión Europea sobre Derechos de Obtentor Vegetal Comunitario. Pero los orígenes todavía son más antiguos, como a continuación lo veremos.

A finales de la década de los veinte, surgió la necesidad de proteger las nuevas variedades vegetales. Tocó a España ser el primer país que en 1929, mediante un decreto real, modificara la Ley sobre las Patentes. Más tarde se tiene otro antecedente, en 1938 la Oficina de Patentes de Austria emite su primera patente sobre una variedad vegetal. Ya en este tiempo a nivel internacional existía un ambiente propicio para establecer una normativa tanto a nivel interno como internacional sobre las variedades vegetales, pero le tocó al gobierno francés tomar la iniciativa.

En Estados Unidos la tendencia a proteger las nuevas variedades de plantas se remonta a 1930, cuando en ese país se introdujo el concepto de las patentes relativas a plantas (*plant patents*), al amparo de la Plant Patent Act, limitándose al caso de variedades vegetales nuevas y distintivas, de reproducción asexual.<sup>173</sup> Después de esta fecha muchas legislaciones nacionales protegen las variedades vegetales.<sup>174</sup> Independientemente de que a nivel

<sup>171</sup> “...los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquellas y éste” (artículo 27, b del ADPIC).

<sup>172</sup> El TLCAN con un lenguaje parecido al del ADPIC se refiere a las variedades vegetales: “cada una de las partes otorgará protección a las variedades de plantas mediante patentes, un esquema efectivo de protección *sui generis*, o ambos” (artículo 1709, c).

<sup>173</sup> Gómez-Maqueo, A., “Protección de las variedades vegetales”, *Estudios de propiedad industrial*, México, 1992, p. 22.

<sup>174</sup> Aproximadamente 30 países cuentan ya con legislación sobre variedades vegetales, destacándose la mayoría de los países de Europa, Canadá, Japón, Australia, Nueva Zelanda, Sudáfrica e Israel, Argentina, Chile y Uruguay.

## 132 PROPIEDAD INTELECTUAL EN TRANSFORMACIÓN

internacional se haya adoptado, en 1961,<sup>175</sup> la Unión para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) celebrada en París, de cuyo origen hablaremos a continuación.

En 1957 el gobierno francés convocó a una conferencia diplomática encargada de estudiar la posibilidad de negociar una convención internacional para la protección de las variedades vegetales. La propuesta francesa fue exitosa, y en 1961, ocho países europeos firmaron la convención que creó la UPOV, la cual entró en vigor el 10 de agosto de 1968. El Convenio UPOV de 1968 crea un sistema que aunque recuerda el sistema de patentes, tiene importantes modificaciones que lo hacen singular. Aunque algunos países, concretamente Estados Unidos y Japón, conceden doble protección a las variedades vegetales, por la vía de la patente y mediante el sistema de obtentor el convenio UPOV sólo permite este último sistema de protección.

Más tarde, se realizó la segunda sesión de la conferencia del 21 de noviembre al 2 de diciembre de 1991, que dio vía a una nueva versión de la Convención UPOV y siendo el punto más importante discutido, la relación del nuevo título con el sistema de patentes y del nuevo acuerdo con el Convenio de París.<sup>176</sup>

<sup>175</sup> La UPOV entró en vigor en 1968 y fue revisada en 1972, 1978 y por último en 1991. Las reformas de 1991 son de tal trascendencia que se considera como una versión diferente de la 1978.

<sup>176</sup> Refiriéndose a las Convenciones UPOV en su versión de 1978 o 1991, el artículo 1701, 2-(d) del TLCAN dice: “Las partes harán todo lo posible para adherirse a los textos citados de estos convenios si aún no son parte de ellos a la fecha de entrada en vigor de este Tratado”. Independientemente de la obligación que se establece en el mismo TLCAN en su anexo 1701.3 para conformar la legislación Mexicana a las Convención UPOV en sus versiones de 1978 o 1991, en el plazo de dos años a partir de la firma del mencionado TLCAN.

## 8. *Excepciones internacionales al ejercicio del derecho de obtentor*

Tanto la doctrina, como la práctica de los Estados reconocen tres excepciones al derecho del obtentor, y que son: la excepción del obtentor, del agricultor y el agotamiento del derecho.<sup>177</sup>

Mediante la excepción “del obtentor” se permite utilizar libremente el material de reproducción, multiplicación o propagación de una variedad protegida con el fin de crear nuevas variedades, sin que el titular del derecho sobre la variedad protegida pueda oponerse a ello. Esto tiene por objeto impulsar la investigación al no limitar al obtentor en su investigación con la existencia de un monopolio anterior. Pero a su vez esta excepción tiene una limitación, que es cuando la producción de una nueva variedad requiera el empleo repetido de la variedad protegida, ya que en este caso significaría una utilización comercial de la variedad, y no su empleo como base inicial para crear una nueva variedad.

La excepción “del agricultor” opera otorgando a cada agricultor que hubiera adquirido material de reproducción de una variedad protegida para usarla en su explotación agrícola, reserva parte de la cosecha obtenida por el cultivo de ese material para sembrar nuevamente el material y obtener nuevas cosechas.

En Estados Unidos la excepción se extiende a la venta del material de cosecha de un agricultor a otro, siempre que estos agricultores tengan como ocupación agrícola principal la de producir material de cosecha para el consumo, y no la producción de material para su comercialización como material de reproducción.

La regla del agotamiento del derecho de obtentor implica que el derecho de obtentor no impedirá a terceros usar o comercializar determinado material de la variedad protegida, o material de una variedad esencialmente derivada de la variedad protegida, una vez que ese material se hubiera introducido en el comercio por el propio titular del derecho o por otra persona con su consenti-

177 OMPI/SELA/BIOT/CCS/94/4, *op. cit.*, nota 161, p. 29.

miento. Sin embargo, el agotamiento no obstará para que el titular pueda impedir cualquier acto que pueda implicar una nueva reproducción o multiplicación de la variedad, o una exportación del material hacia un país en que no se protejan variedades del género o especie correspondiente, salvo que el material exportado estuviera diseñado al consumo.

Es importante mencionar que cuando se use la variedad vegetal con fines experimentales, no comerciales, los derechos del obtentor quedan excluidos.

### 9. *Las patentes y las variedades vegetales*

Aunque hubo cierta tendencia a proteger las nuevas variedades vegetales por medio del sistema de patentes, actualmente la tendencia predominante es proteger a las variedades vegetales por medio de un sistema *sui generis*, que es el derecho de los obtentores. Ahora bien, ¿cuál es la diferencia entre estos dos sistemas?

El hecho de que se hable de un sistema *sui generis* obedece al objeto mismo de la protección y ahí encontramos la diferencia de fondo. Los dos otorgan una monopolio de explotación, sin embargo, mientras que el sistema de patentes protege a una invención, es decir, una idea que constituya una regla o enseñanza de utilización de las fuerzas de la naturaleza (materia y energía) para resolver un problema técnico, la protección de las variedades vegetales concierne al producto como tal, es decir, el resultado concreto y tangible obtenido, que se define como una “variedad” vegetal particular. Esto a su vez trae como consecuencia otras diferencias, que se refieren a la divulgación y al alcance de la protección. En principio, para lograr un título de obtención vegetal no es necesario una “divulgación suficiente” en el sentido del derecho de patentes, pues el solicitante no está obligado a divulgar el procedimiento mediante el cual ha obtenido la nueva variedad. Aun cuando se exija el depósito del material de multiplicación ante la autoridad examinadora con fines de examen, di-

cha autoridad no permite al público acceder al material depositado, ni antes ni después de la concesión del título de obtención vegetal. El material (por ejemplo, la semilla) sólo podría obtenerse si el obtentor lo pone en el comercio.

En segundo lugar, no se prevé ninguna protección para los procedimientos (recordemos que las patentes pueden ser tanto del resultado obtenido con la invención, como del procedimiento), pues sólo se protege el resultado obtenido, es decir, la “variedad” en la forma del producto obtenido. En tercer lugar, las variedades vegetales de origen natural (es decir, descubiertas en la naturaleza) también podrían ser en ciertos casos objeto de protección como obtención vegetal, pues no es necesario explicar o divulgar el procedimiento de obtención de las variedades,<sup>178</sup> lo cual puede ser motivo de preocupación para los países como México, que tiene una riqueza impresionante de biodiversidad. A este tema me referiré más adelante.

Por otra parte, recordemos que los requisitos para calificar una invención bajo el sistema de patentes, que es la forma común de la PI, son: novedad, nivel inventivo y utilidad industrial; mientras que en el caso de los derechos de las variedades vegetales son: novedad, homogeneidad, distinguibilidad y estabilidad.<sup>179</sup> En efecto, para que se proteja una variedad vegetal es necesario que ella sea distinta, es decir, que pueda distinguirse claramente de las otras variedades existentes. También debe ser suficientemente homogénea y estable en sus características esenciales. Además, debe ser nueva comercialmente. Esta novedad no se determina sobre la base de la simple divulgación pública de la variedad, sino de acuerdo con el ofrecimiento de distribución comercial del material de la variedad. Generalmente se prevé en las legislaciones un periodo de gracia o de inmunidad para efectos de solicitar la protección aun después de la comer-

<sup>178</sup> *Ibidem*, p. 27.

<sup>179</sup> Torres, Ricardo C., “Propiedad Intelectual, Biotecnología y Biodiversidad”, *Biotecnología y gestión para América Latina y el Caribe*, Colombia, Colciencias, 1995, p. 47.

cialización del material de la planta. Ese periodo es generalmente de un año en caso de comercialización dentro del país en que se solicita la protección y de cuatro años (seis, tratándose de árboles o vides) si la primera comercialización se hubiera efectuado en el extranjero. El hecho de que una variedad haya figurado en ensayos, se haya presentado a inscripción ante cualquier autoridad o se encuentre inscrita en un registro oficial no perjudica la novedad de la variedad para efectos de su protección.

Finalmente, es requisito para que se conceda un derecho de obtentor que quien lo solicite le atribuya a la variedad una denominación propia. Esa denominación se convertirá en el nombre común de la variedad, que podrá ser utilizado libremente en el comercio por cualquier persona para designar a la variedad.<sup>180</sup>

#### 10. *La posición de México*

En el marco de una revolución industrial que parece ilimitada, en donde la biotecnología y su uso industrial están transformando radicalmente la manera de producción en el campo, fundamentalmente haciéndolo más productivo, la postura de México de adoptar los patrones jurídicos internacionales en materia de protección de las nuevas variedades vegetales, vía TLCAN y ADPIC, es indudablemente de gran trascendencia tanto teórica como práctica.

Dentro de los cambios que se han hecho al sistema jurídico en materia de PI, con motivo de la adecuación mexicana a los “estándares” internacionales de protección de la PI, sin duda uno de los más importantes es el relativo a la protección de las nuevas variedades vegetales. La decisión de México de proteger en 1991 a las variedades vegetales primero como patentes y después como derechos de los obtentores de variedades vegetales de conformidad con la Ley Federal de Variedades Vegetales de 1996 es una decisión muy significativa que indudablemente tiene una gran

<sup>180</sup> OMPI/SELA/BIOT/CCS/94/4, *op. cit.*, nota 161, p. 27.

trascendencia teórica, ya que es necesario incorporar en el marco jurídico mexicano esta institución jurídica, además de estudiarla, difundirla y, por supuesto comprenderla. Su trascendencia práctica se refiere al impacto que puede tener la aplicación de la ley en el sector agrícola mexicano.

A la distancia de unos cuantos años ya se dejan ver las consecuencias del TLCAN en la agricultura al convertirse México de un país anteriormente agrícola por excelencia, a un país importador muy importante de granos básicos para el consumo de la población. De un país agrícola pobre paso a ser un país semindustrializado, con el sector agrícola sumido en la pobreza y en exportador importante de mano de obra barata, proveniente precisamente del campo, hacia los Estados Unidos. Supuestamente, nos dice J. H. Reichman, la introducción de la PI en los tratados comerciales se hizo con la condición de conceder a los países subdesarrollados ventajas como el acceso de sus productos a los mercados agrícolas y los textiles, como una compensación por los costos sociales que pudiera producir la regulación conforme a esos nuevos estándares de la PI.<sup>181</sup> Sin embargo, al contrario de eso, los productos mexicanos competitivos que han sobrevivido no han tenido un acceso libre a los Estados Unidos (el azúcar, la piña, el aguacate, por ejemplo, han encontrado obstáculos de comercialización en el país vecino).

Además, la inserción de las variedades vegetales en el sistema jurídico mexicano viene a ser una especie de privatización de las semillas o de las nuevas variedades cuando México no se ha distinguido mucho por la investigación genética. Lógicamente, se debió dar tiempo a nuestro país para desarrollar una industria biotecnológica en el área de la agricultura para poder competir o poder recibir la tecnología de las empresas extranjeras. Por otra parte, también es necesario (todavía es posible hacerlo) proteger

<sup>181</sup> Reichman, J. H., “The TRIPS Component of the GATT’s Uruguay Round: Competitive Prospects for Intellectual Property Owners in an Integrated World Market”, *Fordham*, vol. IV, núm. 1, verano de 1993, p. 8.

## 138 PROPIEDAD INTELECTUAL EN TRANSFORMACIÓN

la biodiversidad del país, a la que me referiré en el siguiente capítulo, de la piratería, internacional. Ahora bien, recordemos que la protección de las variedades vegetales vía derecho del obtentor es de carácter temporal (quince y dieciocho años). Supuestamente una vez que pase ese tiempo, que en el caso de México no ha sucedido, la industria nacional tendrá acceso a las variedades protegidas, puesto que estarán libres en el mercado. Otra vez, como hemos visto, necesitamos de estrategias de divulgación del conocimiento de los obtentores y de su aprovechamiento en la estructura industrial nacional. De otra manera, lo que se estará haciendo es proteger las variedades vegetales extranjeras sin que haya una transmisión, una transferencia del conocimiento de los obtentores.