



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN
FACULTAD DE DERECHO Y CRIMINOLOGÍA**

**PERSPECTIVA DE LAS PATENTES EN MATERIA DE BIOTECNOLOGÍA
“ANÁLISIS DE LA NORMATIVA EN MÉXICO”**

**TESIS PARA OBTENER EL GRADO DE DOCTOR EN DERECHO
QUE PRESENTA EL M.D.C. GABRIEL DE JESÚS GORJÓN GÓMEZ**

**DIRECTORA DE TESIS
DRA. MYRNA ELIA GARCÍA BARRERA**

CD. UNIVERSITARIA

AGRADECIMIENTOS

A Dios,

Como Gran Arquitecto del Universo, por acordarse de mí, dándome la oportunidad de la existencia; del aquí y el ahora.

A mis padres,

Que con la gracia de Dios y su amor, me concibieron y me educaron a luchar desde el primer día de mi existencia y que me han dado todo su amor para ser cuanto soy,

A mi esposa (Lety)

Que con su inmenso amor, ha sido mi dulce anhelo para caminar por la vida con una esperanza,

A mis hijos

Eva (Evita)

Mi dulce niña, siempre vivaz y llena de ternura,

Gabriel (Gordo)

Siempre tan amoroso como un ángel,

Hiram (Mi pequeño)

Inquieto y siempre atento a gozar cada instante de la vida,

A mis cuatro hermanos

Francisco (Paco)

Que me ha enseñado a transitar por la vía del Doctorado,

Karla (Mi hermana)

Por ser causante de esta cusa...

Favio (Flaco)

Que con tu tenacidad le has demostrado a todos que querer es poder y eres un ejemplo a seguir,

César (Cesarín)

Quién siempre abre las puertas de la vida con una amable e inteligente sonrisa,

A mi familia que como abuelos, tíos, primos, sobrinos, suegros, cuñados, compadres y ahijados, me han apoyado cerca y lejos, dándome la fuerza de la espiritualidad para seguir adelante.

A la Universidad Autónoma de Nuevo León, hoy mi *alma mater*, que me ha dado la oportunidad de ser parte de ella y de superarme día con día en mi formación como investigador y docente,

Al Claustro de Doctores de la Facultad de Derecho y Criminología que han sido la luz del conocimiento y un gran ejemplo a seguir por quien tuvo la fortuna de haber sido su alumno,

A mi Asesora de Tesis la Doctora Myrna Elia García Barrera, por su paciencia y entusiasmo en la formación de un nuevo investigador.

A todos...

Mi gratitud imperecedera y mi reconocimiento más profundo

Gabriel de Jesús Gorjón Gómez.

Diciembre del 2012.

ÍNDICE

	Página
ABREVIATURAS.....	6
INTRODUCCIÓN.....	9
CAPÍTULO 1 ANTECEDENTES.....	36
1.1. ANTECEDENTES HISTÓRICOS DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL....	36
1.1.1. Propiedad Intelectual.....	36
1.1.2. El derecho de propiedad industrial.....	61
1.1.3. Los derechos autor.....	68
CAPÍTULO 2 LA PROPIEDAD INTELECTUAL EN MÉXICO.....	72
2.1. CONTEXTO NACIONAL.....	72
2.1.1. Origen y evolución de la regulación de la propiedad intelectual.....	72
2.1.2. La propiedad intelectual en el marco jurídico contemporáneo.....	96
2.1.3. Patentes.....	110
2.1.4. Biotecnología.....	116
CAPÍTULO 3 ORDENAMIENTOS NACIONALES RELACIONADOS CON BIOTECNOLOGÍA.....	133
3.1. ANÁLISIS A ORDENAMIENTOS JURÍDICOS RELACIONADOS CON BIOTECNOLOGÍA.....	133
3.1.1. Ley General de Salud.....	134
3.1.2. Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.....	135

3.1.3. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.....	141
3.1.4. Ley de los Institutos Nacionales de Salud.....	143
3.1.5. Código Penal Federal.....	147
3.1.6. Código Penal para el Distrito Federal.....	148
3.1.7. Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados	149
3.1.8. Ley Sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas.....	153
3.1.9. Comisión Nacional de Bioética.....	154
3.1.10. Ley Federal de Variedades Vegetales.....	155
3.1.11. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación Para la Salud.....	156
3.1.12. Ley de Ciencia y Tecnología.....	162
3.1.13. Ley Orgánica del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.....	165
CAPÍTULO 4 BIOÉTICA.....	166
4.1. Bioética.....	166
4.1.1. Principios de la bioética.....	174
4.1.2. Consentimiento informado.....	177
4.1.3. Características del consentimiento informado.....	178
4.1.4. Comisión Nacional de Bioética.....	179
4.1.5. Comisión Nacional para el Uso de la Biodiversidad CONABIO.....	181
CAPÍTULO 5 REGULACIÓN DE PATENTES EN EL MARCO INTERNACIONAL.....	185
5.1. Regulación de patentes en el marco internacional.....	185
5.1.1 Criterios y tratados internacionales.....	186

5.2. Análisis a ordenamientos internacionales relacionados con Patentes biotecnológicas.....	196
5.2.1. Convenio de París.....	197
5.2.2. TLCAN.....	199
5.2.3. ADPIC.....	200
5.2.4. Convenio sobre Diversidad Biológica, de Río de Janeiro, 5 de junio de 1992.....	203
5.2.5. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la diversidad biológica, de 29 de enero del 2000.....	205
5.2.6. Declaración de las naciones Unidas sobre la clonación Humana del 8 de marzo del 2005.....	206
5.2.7. Declaración Universal sobre el Genoma humano y los Derechos Humanos del 11 de noviembre de 1997.....	207
5.2.8. Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos del 16 de octubre del 2003.....	209
5.2.9. Resolución del Parlamento Europeo, 16 de marzo de 1989 Sobre problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética...	212
5.2.10. Directiva Número 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.....	213
5.2.11. Directiva Número 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.....	216
5.2.12. Recomendación Número 1.406 (1986) de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, relativa a la utilización de embriones y fetos humanos con fines diagnósticos, terapéuticos, científicos, industriales y comerciales.....	217

5.2.13. Recomendación Número 1.100 (1989) de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, sobre la utilización de embriones y fetos humanos en la investigación científica.....	219
5.2.14. Recomendación Número 1.240 (1994) de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, relativa a la protección y patentabilidad de los productos de origen humano.....	220
CAPÍTULO 6 ESTUDIO COMPARADO.....	222
6.1. Estudio comparado de la LPI mexicana con la Ley de Propiedad Industrial hondureña en el precepto de patentamiento de biotecnología.....	222
6.2. Estudio comparado de la LPI mexicana con la ley de propiedad industrial española en el precepto de patentamiento de biotecnología.....	225
6.3. Estudio comparado de la LPI mexicana con la ley de propiedad industrial argentina en el precepto de patentamiento de biotecnología.....	228
6.4. Comparativo estadístico.....	232
6.5. Propuesta para México.....	247
CONCLUSIONES.....	261
BIBLIOGRAFÍA.....	266
ANEXO	285

ABREVIATURAS

- ACTA. Acuerdo Comercial Anti-Falsificación.
- ACTA. Anti-Counterfeiting Trade Agreement.
- ADN. Ácido Desoxirribonucleico.
- ADPIC. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.
- AMM Asociación Médica Mundial.
- ARN. Ácido Ribonucleico.
- CC DF. Código Civil para el Distrito Federal.
- CCF Código Civil Federal.
- CFPC. Código Federal de Procedimientos Civiles.
- CIETT. Centro de Incubación de Empresas y Transferencia de Tecnología.
- CTT. Centro de Transferencia de Tecnología.
- CIBIOGEM. Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados.
- COFEPRIS Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- CONABIO. Comisión Nacional de Bioética.
- CONACyT Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.
- CPEUM. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- CPF Código Penal Federal.
- DA. Derecho de Autor.
- DGDA. Dirección General del Derecho de Autor.
- DGDT. Dirección General de Desarrollo Tecnológico.
- DGEPI. Dirección General de Epidemiología.
- DOF. Diario Oficial de la Federación.
- DPI. Derechos de Propiedad Intelectual
- FAO. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura.

- GATT.General Agreement on Tariffs and Trade. Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio.
- I+D. Investigación y Desarrollo.
- IMPI. Instituto Mexicano de Propiedad Industrial.
- INDAUTOR. Instituto Nacional del Derecho de Autor.
- JPO. Oficina Japonesa de Patentes.
- LFDA. Ley Federal del Derecho de Autor.
- LFPPI. Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial.
- LFVV. Ley Federal de Variedades Vegetales.
- LIM. Ley de Invenciones y Marcas.
- LPI. Ley de Propiedad Industrial.
- MASC. Métodos Alternos de Solución de Controversias.
- NAFTA. North American Free Trade Agreement.
- NAFTA. por sus siglas en inglés. North American Free Trade Agreement.
- OCDE. Organización de Cooperación y Desarrollo Económico.
- OCDE.Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico.
- OEPM .Oficina Española de Patentes y Marcas.
- OGMs. Organismos Genéticamente Modificados.
- OIT. Organización Internacional del Trabajo.
- OMC. Organización Mundial del Comercio.
- OMPI. Organización Mundial de la propiedad Intelectual.
- ONU. Organización de Naciones Unidas.
- RED MEX-MOGM. Red Mexicana de Monitoreo de Organismos Genéticamente Modificados.
- PGR. Procuraduría General de la República.
- PI. Propiedad Intelectual.
- PPH Patent Prosecution Highway Procedimiento Acelerado de Patentes.
- RLFDA. Reglamento de la Ley Federal del Derecho de Autor.
- RLFVV. Reglamento de la Ley Federal de Variedades Vegetales.
- RPLI. Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial.

- SAGARPA. Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.
- SNI. Sistema Nacional de Investigadores.
- SE. Secretaría de Economía.
- SECOFI .Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.
- SECTUR. Secretaría de Turismo.
- SEDESOL. Secretaría de Desarrollo Social.
- SEMARNAT. Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales.
- SENER. Secretaría de Energía.
- SEP. Secretaría de Educación Pública.
- SHCP. Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- SSA. Secretaría de Salud.
- TLC. Tratado de Libre Comercio.
- TLCAN. Tratado de Libre Comercio en América del Norte.
- TRIPS. Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights.
- UANL. Universidad Autónoma de Nuevo León.
- UNESCO. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura.
- USPTO. Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de Norteamérica.
- WIPO. World Intellectual Property Organization.

INTRODUCCIÓN

La razón por la que he forjado la presente investigación para acreditar mis estudios de doctorado en la Facultad de Derecho y Criminología de la Universidad Autónoma de Nuevo León, de la que honrosamente formo parte de su planta de profesores, es el estudio y análisis de las patentes biotecnológicas en México, ya que he tenido la oportunidad de desarrollar mi ejercicio profesional como abogado en el ámbito de la propiedad intelectual desde hace más de diez años, asumiendo desde el año de 2002, la responsabilidad de la coordinación de la Oficina de Protección de la Propiedad Intelectual dentro del Centro de Incubación de Empresas y Transferencia de Tecnología (CIETT), otrora Centro de Transferencia de Tecnología (CTT), de esta Máxima Casa de Estudios, dónde con la firme actitud de aprovechar las circunstancias de aprender cada día, muy de cerca el funcionamiento del sistema de patentes; se ha generado una estrecha relación con los investigaciones universitarios dentro de la Universidad Autónoma de Nuevo León, siendo el sustentáculo entre éstos, la administración central y el Instituto Mexicano de Propiedad Industrial, para dar protección al producto del intelecto que se gesta dentro de cada dependencia y que debemos conocer los universitarios para aplicar adecuadamente en beneficio de la misma universidad, de cada investigador y de la sociedad misma, ya que el producto del intelecto universitario puede ser rentable, siempre y cuando lo sepa el investigador y lo aplique a su vida productiva y académica; para ello se crea la dependencia antes mencionada, para dar soporte técnico jurídico a los investigadores en materia de invenciones y difundir la cultura de la protección a la propiedad intelectual, que estamos obligados a conocer los que nos desarrollamos profesionalmente dentro de una institución educativa tan importante como lo es la UANL, en el servicio a la comunidad universitaria y en la academia, ya que esta es una de las áreas del

derecho económico que más cambios ha sufrido en la última década,¹ que deviene a partir de la adopción del Acuerdo sobre Aspectos Comerciales Relacionados con los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC).

El planteamiento del problema que da origen a esta investigación es, que todo lo referente a derechos de propiedad intelectual, de las patentes biotecnológicas, muy en especial las relacionadas con biotecnología médica y farmacéutica conocida como biotecnología roja,² que se encarga de los aspectos de la salud humana en la elaboración de diferentes drogas y mejores tratamientos con la creación de medicinas nuevas y diagnósticos para enfermedades, no cuenta con el debido sustento jurídico, puesto que quiénes determinan su aplicación son comités médicos o de salud, lo que en el periodo del Presidente de la Madrid estaba bien definido, quedando derogado por el Presidente Salinas en el año de 1994.³

Los juristas hemos dejado de estudiar a profundidad estos preceptos, concretándose la tesis legal a establecer únicamente un puente entre los tratados internacionales a los que México está suscrito y los comités de salud, quedando entonces la tarea de instituir en forma clara y asertiva el rubro de patentes en esta rama de la tecnología en nuestro país, por estar involucrada la salud, el medio ambiente, la ética, los problemas de desigualdad y el bienestar de la sociedad y no tener un rumbo fijo que determine donde inician y donde terminan unos y otros, y cuáles han de ser los alcances en cuanto al particular.

Como esto ha quedado prácticamente en manos de dichos comités de salud y de las instituciones que tienen el reconocimiento médico, para operar en razón de conceptos que se utilizan indistintamente y no hay una claridad de significaciones sobre biotecnología ya que se entremezclan los esquemas de biotecnología, ingeniería genética, genoma humano, bioseguridad y actualmente bioética, es necesario determinar los elementos y conceptos que establezcan

¹CORREA Carlos María. *Temas de derecho Industrial y de la Competencia. Propiedad intelectual en Iberoamérica*. Editorial Ciudad Argentina. Buenos Aires. 2001. Página 9.

² GALÁN Wong Luis Jesús. *Compañías de biotecnología públicas y privadas a nivel mundial. Su poder, éxito y futuro*. Ediciones del Instituto de Biotecnología de la UANL. México. 2007. Página 30.

³V. Artículo 20 L.F.P.P.I.

claramente los límites y estándares de la manufactura de patentes en el ámbito médico.

Para ello se requiere crear una normativa que instituya con claridad de cuál es el bien jurídico a tutelar, que para el caso debe serlo primeramente la salud y la integridad de las personas y por consiguiente el aspecto técnico del proceso de patentes, midiendo los alcances del trabajo científico de lo que se ha dado por llamar una ciencia que no es exacta, pero que todos necesitamos; la medicina.

Ha faltado estudio y trabajo del jurista que haga aportes de vanguardia, para establecer lineamientos jurídicos acordes a la realidad en que vivimos, en razón de que los avances de las ciencias como la medicina, la biología la ingeniería genética, la nanotecnología, avanzan en forma muy acelerada y el derecho se ha visto rebasado en estos cambios sociales.

Debemos confeccionar cánones de progreso, aprovechando la plataforma moderna que tenemos y así contribuir al mejoramiento de la normativa de Propiedad Industrial, respecto a patentes de este orden, definiendo en forma clara con qué tipo de elementos vivos podemos plantear una patente.

En nuestro país existen patentes que se gestan dentro de los laboratorios de las grandes empresas o de las universidades y tienen una relación directa con el cuerpo humano y el Instituto las otorga, sin considerar o tener una opinión de parte de las autoridades de salud, que son las encargadas de la salvaguarda de los protocolos médicos y de investigación; vamos, no existe una conexión entre el sistema de salud y el IMPI, no hay un vínculo oficial que les permita hacer un trabajo conjunto para filtrar criterios en el otorgamiento de patentes de esta naturaleza.

La propiedad intelectual, sobretodo la industrial está relacionada con un doble papel dentro de la sociedad, ya que en primer plano, se le da protección a la parte de la propiedad privada, al cabo de algún tiempo y toda vez que la innovación pierde su protección de exclusiva,⁴ pasa a ser del dominio público, estableciéndose de inicio, el principio individualista y posteriormente el colectivo,

⁴V. Artículo 23 de la LPI.

en razón de que la propiedad en principio es común, pero para que ésta sea útil es necesario que sea objeto de apropiación.⁵

México ha hecho un gran esfuerzo por legislar en razón de la propiedad intelectual, tocante a la biotecnología, persisten opacidades jurídicas importantes, ya que la legislación actual que se aplica en nuestro país es insuficiente y no responde a las nuevas exigencias ni a la potencialidad que plantea la biotecnología y el otorgamiento de derechos de propiedad intelectual sobre la misma. Porque la Ley de la materia no define con claridad lo que si es patentable en este sentido, asimismo falta el auxilio de los especialistas en el área, una descripción puntual de mecanismos prácticos de la obtención de patentes en este rubro.

Por esa razón requerimos hacer un estudio del devenir histórico de la figura jurídica, motivo de esta investigación, y con ello, adentrarnos en la posición del legislador o creador de la norma que tutela los bienes que son causa y efecto de la propiedad intelectual y de los cambios que requiere nuestro esquema regulatorio, para situarnos en el antes y el ahora, y entender los impedimentos que se han tenido en este rubro, efectuar el análisis para detallar los aspectos sustantivos que se van a requerir en las propuestas de reforma y poder salvarlos y obtener una mejora de nuestro sistema.

El derecho como conjunto de normas de conducta bilaterales y coercibles,⁶ en virtud de lo que señala la Ley de Propiedad Industrial (LPI) y su Reglamento (RLPI),⁷ al establecer que un registro de patente es el reconocimiento del inventor y la concesión que hace el Estado para su explotación por un tiempo determinado, no permitiendo que ningún tercero haga uso de ese derecho sin su consentimiento.

Ahora bien, cabe señalar que la labor de las autoridades en materia de salud es muy grande y abarca muchos tópicos, pero se ha olvidado de uno que si se administra bien, puede facilitar más el camino de la patentabilidad de la

⁵R. Aftalión Enrique, VILANUEVA José y RAFFO Julio. *Introducción al Derecho*. Editorial LexisNexisAbeledoPerrot. Buenos Aires. 2004. Página 213.

⁶ORTÍZ Urquidi Raúl. *Derecho Civil*. Editorial Porrúa. México.1986. Página 55.

⁷V. Artículo 9 y 62 de la LPI y 9 del RLPI.

investigación de biotecnología, no sólo concretándose a trabajar con plantas y animales y ver de qué forma, estos como organismos genéticamente modificados pueden o no ser liberados en la biosfera, afectando posiblemente la biodiversidad.

Para que esto suceda, primeramente se deberá de contar con un foro de alta especialización, dónde converjan abogados especialistas en la materia, autoridades médicas encargadas de las áreas de investigación, empresarios, universidades, investigadores, el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, para no dejar en manos de comités médicos que les falta conocimiento de causa jurídica en esta materia y elevar a categoría de propuesta legislativa los cambios pertinentes para una atingencia jurídica de vanguardia, con alcances de trascendencia internacional al efectuar un enorme esfuerzo de modernidad legislativa, incluyendo a los protagonistas de un sistema nuevo de patentes en nuestro país.

La hipótesis consiste en la falta de claridad de los preceptos del bien jurídico tutelado para la obtención de patentes biotecnológicas en México, que trae como consecuencia que todo lo relacionado con el material biológico y genético, tal y como se encuentra en la naturaleza no se puede patentar, sin embargo existen desarrollos científicos que si lo llevan a cabo y lo patentan; todo lo que se manufactura puede patentarse, todo el material biológico y genético que sea procesado científicamente (aislado y caracterizado) se considera manufacturado y por lo tanto patentable, por ello es necesario que la LPI en su artículo 16 introduzca limites como salvaguarda de la salud y el medio ambiente y otorgue seguridad jurídica.

Por lo que nos permitimos proponer mejoras al sistema regulatorio de patentes para establecer en forma clara los requisitos para registro de invenciones biotecnológicas, señalar los límites jurídicos en forma transparente para los protagonistas de estos registros y con ello obtener agilidad y mayor calidad en el proceso; obteniendo por igual, un incremento de solicitudes nacionales de patente en esta área.

Cuando señalamos que la norma jurídica, es un fenómeno normativo producto de la voluntad humana, consideramos emitir una propuesta para una debida regulación, ya que debe existir una certera aplicación de criterios para la obtención y registro de las patentes biotecnológicas ante el IMPI, para salvaguarda del sistema de salud y el orden público que son piedra angular de la sociedad y que se concatena con el capítulo que concluye esta investigación cuando establecemos lo que deberá ser materia de aplicación en el rubro de patentes de biotecnología.

Consideramos que los derechos que se han dejado de tutelar relativos a las patentes de materia prima proveniente del cuerpo humano y del genoma mismo, deben establecerse bajo lineamientos de control jurídico perfectamente claros y entendibles para todo científico, tales como lo que será materia de patentabilidad en el rubro de la biotecnología, si su origen es vegetal, animal o humano, si la manufactura de la investigación refiere caracterizar y aislar materia prima de origen humano, así como la prohibición expresa de lo que no ha de ser patentable, ya que existe una variada gama de leyes secundarias o conexas que disgregan el esquema jurídico y que intentan establecer una supletoriedad que sólo debilita a la propiedad industrial mexicana, haciéndola difusa.

Los elementos que debe contener la Ley de Propiedad Industrial respecto a las acciones para patentar biotecnología que refiere su artículo 16, en razón de que no será patentable el material biológico y genético tal como se encuentran en la naturaleza son; certidumbre, no ambigüedad, límites, seguridad jurídica y criterio firme.

La certidumbre a que nos referimos consiste en un conocimiento seguro, claro y evidente de lo que puede ser y no patentable.

No pudiendo considerarse para su aplicación como patente, aquello que ya se encuentra en la naturaleza de manera pura, pero si aquello en lo que interviene la mano del hombre.

La no ambigüedad es en razón de evitar distintas interpretaciones y analogías, estableciendo una construcción lógico lingüística en forma clara, al precisar cada uno de los elementos a regular para resolver de manera práctica el problema.

Hay que integrar los elementos faltantes a la norma existente, evitando con ello postulados de prohibición como el que reza en el *axioma-ontológico jurídico de exclusión del medio*: “*todo lo que no está jurídicamente prohibido, está jurídicamente permitido*”,⁸ estableciendo en forma clara conceptos de aplicación específica y no indistinta para ser patentable.

Según lo que establece el artículo 14 constitucional, al referirse a los juicios de orden criminal, ...” *queda prohibido imponer por simple analogía y aún por mayoría de razón, pena alguna que no esté decretada por una ley exactamente aplicable al delito de que se trata.*”, en cuestión de orden civil...” *la sentencia definitiva deberá ser conforme a la letra, o a la interpretación jurídica de la ley, y a falta de esta se fundará en los principios generales del derecho.*”, a esto nos referimos que no deben ser usados criterios análogos para el otorgamiento de registros tan importantes como son los de patentes, provenientes de materia prima humana, y sin embargo se conceden, así mismo debe conferirse el registro conforme lo establezca la norma, pero al encontraros con que es difusa y además no se hacen discernimientos o se dictan acuerdos que señalen un lineamiento claro, estos quedan a la interpretación administrativa y se concede mediante un proceso mecanizado y burocrático, dónde se cuidan aspectos de inventiva y de novedad que es lo más preocupante para la autoridad registral.

En cuanto al ámbito material de validez de la norma en comento, no existe la directriz de aplicación respecto a una interpretación jurídica, ni que deba ser fundada en los principios generales del derecho para su debida aplicación, por consiguiente hay que precisar dicho ámbito material de validez, ya que la

⁸V. GARCÍA Maynez Eduardo. *Introducción al estudio del Derecho*. Editorial Porrúa. México. 2008. Página 269.

aplicación de tales disposiciones requieren del conocimiento previo de los preceptos de propiedad intelectual que demanda dicha modificación.

Los límites consisten en conocer dónde inicia y dónde termina el proceso para la obtención de patentes que implican componentes vivos en la norma jurídica mexicana y como aplicar el criterio para otorgar patentes que refieren materia prima proveniente del cuerpo humano.

La seguridad jurídica es referente a la garantía de protección al individuo y a la sociedad para permitir el patentar materia viva obtenida del cuerpo humano, plasmándose en la norma y haciéndose de público conocimiento su obligatoriedad y las consecuencias de la omisión de su cumplimiento en forma precisa.

Un criterio, trae aparejado por consiguiente una amalgama de argumentos decisivos,⁹ es la definición objetiva cuyas características permiten un entendimiento claro de lo que se puede patentar, sin dejar lugar a duda alguna; ahora bien, la firmeza de dicho criterio se sustenta en una seguridad jurídica y en los límites que establece la certidumbre de la norma.

Partiendo de la necesidad de crear un esquema regulatorio adecuado a las necesidades de patentes en este sentido, nos hemos dado a la tarea de ahondar en el ámbito nacional de las regulaciones que consideramos tienen o deben tener relación entre el sistema de salud, la investigación y el proceso en la obtención de patentes y nos damos cuenta que existe una gama muy variada de instituciones, leyes y reglamentos que trabajan con el sistema de salud, pero no definen claramente el criterio a seguir para trabajar como se viene haciendo con los tejidos humanos, que una vez aislados, caracterizados y mezclados con diversos elementos químicos, se obtienen productos que una vez que acreditan su efectividad, se presentan ante el IMPI para su protección.

Para Hobbes *La Justicia y la Propiedad comienzan con la constitución de la República*, ésta significó el bastión de la sociedad donde se dan los pactos

⁹V. Artículo 219 Código Federal de Procedimientos Civiles

sociales,¹⁰ de igual forma reconoce el valor de la dignidad humana y hace el reconocimiento de las ciencias y de su escaso poder y de que la ciencia tiene una naturaleza tal que sólo pueden comprender su valor quiénes la han alcanzado,¹¹ es por ello que no se debe desestimar efectivamente el valor del trabajo científico, que se ve reflejado en el esfuerzo que la biotecnología ha dado en cada investigador, más hay que considerar que los esquemas de justicia e igualdad no deben soslayarse en aras de una mejora científica, con bases jurídicas debilitadas.

Existen lagunas muy importantes en la Ley de Propiedad Industrial, relacionadas con las patentes sobre materia viva, que podrían ser empleadas en detrimento del bienestar de la sociedad y que deberán subsanarse. Lagunas que no podrían impedir en un momento dado, la patentabilidad de un nuevo proceso de clonación humana, productos y procesos a partir de fetos humanos y animales, que pueden llegar a producir seres quiméricos, rebasando extremos en la investigación como lo hicieron los nazis en su momento.

Estos vacíos tienden a favorecer la postura de patentar descubrimientos como en los albores de la regulación de la propiedad intelectual,¹² y no invenciones; lagunas que no apoyan la investigación de los científicos independientes ni los intereses generales; disposiciones que no contemplan

¹⁰V.HOBBS Tomas. *Leviatán*. Traducción ESCOHOTADO Antonio. Editorial Losada Buenos Aires.2003.Página 143 Pero dado que los pactos de confianza mutua, en los que se teme el incumplimiento por cualquiera de las partes, (como se ha dicho del capítulo precedente) son válidos, aunque el origen de la justicia sea la celebración de pactos, no puede, sin embargo, haber realmente injusticias alguna hasta que la causa de ante el temor sea apartada, lo que no puede hacerse mientras los hombres estén en la condición natural de guerra. Por tanto, antes de que los nombres de lo justo o injusto puedan aceptarse, deberá haber algún poder coercitivo que obligue igualitariamente a los hombres al cumplimiento de sus pactos, por el terror a algún castigo mayor que el beneficio que esperan de la ruptura de su pacto y que a la buena aquella propiedad que los hombres adquieren por contrato mutuo, en compensación del derecho universal que abandonan, y no existe tal poder antes de que se erija una República. Esto puede también desprenderse de la definición ordinaria de la justicia de las Escuelas, pues dicen que *justicia es la voluntad constante de dar a cada uno lo suyo*, y, por tanto, allí donde no hay suyo, esto es, propiedad, no hay injusticia, y allí donde no se haya erigido poder coercitivo, esto es, donde no hay República, no hay propiedad, por tener todo hombre derecho a toda cosa. Por tanto, allí donde no hay República, nada es injusto, porque la naturaleza de la justicia consiste en el cumplimiento de pactos válidos, pero la validez de los pactos no comienza sino con la constitución de un poder civil suficiente para obligar a los hombres a su cumplimiento. Y ese entonces también cuándo comienza la propiedad.

¹¹*Óp. Cit.* Página 101.

¹² V. Constitución Política de la Monarquía Española, promulgada en Cádiz el 18 de marzo de 1812.http://enciclopedia.us.es/index.php/Documento:Constituci%C3%B3n_Espa%C3%B1ola_%281812%29. (01 de noviembre del 2011).

posibles efectos negativos en la investigación de base, en el desarrollo de métodos de diagnóstico, en la salud, en el medio ambiente, y que tampoco consideran al individuo que ha sido objeto de los estudios para la obtención de resultados en pruebas de laboratorio.

Hace falta que se establezcan lineamientos de interpretación más asertivos en la Ley de Propiedad Industrial en relación a la biotecnología, ya que tan sólo se tienen preceptos abiertos y que vienen a impactar en el momento de elaborar una patente y todos los derechos que tienen conexión con los mismos,¹³ de igual manera al establecer nuevas reglas para patentes biotecnológicas se estará a la vanguardia legislativa en un orden global donde que tenemos la gran oportunidad como generación del siglo XXI, de hacer nuestros aportes científicos para estar en sintonía en este concierto de las naciones.

El artículo 4º no recibe la importancia que debiera, puesto que el Instituto Mexicano de Propiedad Industrial como autoridad encargada del otorgamiento de patentes, nunca se ha atrevido a negar una patente bajo los argumentos del artículo 4º; ya que esto puede impedir en un futuro el surgimiento de jurisprudencias con las que se puede comenzar a subsanar estas lagunas. Todo lo anterior, aunado a la falta de leyes vinculantes con la problemática que presenta la potencialidad de la biotecnología, hace necesario que se piense en leyes mexicanas que se expresen de una manera específica, únicamente en cuanto a ámbitos de prohibición relacionados con la biotecnología.

Comenzar a pensar por ejemplo en una ley sobre el genoma humano o sobre los lineamientos de la investigación científica; sobre la trasposición del Convenio de Biodiversidad, también llamado la Cumbre de la tierra,¹⁴ o sobre el Convenio de Cartagena, a nuestro derecho interno.

Esto dará certeza a los empresarios mexicanos, ya que si desarrollamos un esquema regulatorio firme en materia de propiedad intelectual y biotecnología, tendremos una mejor plataforma que nos permita competir en la defensa de los

¹³V. Artículo 16 y 19 de la LPI.

¹⁴<http://www.biodiversidad.gob.mx/biodiversidad/convencion.html> (15 de noviembre del 2011).

derechos de los inversionistas nacionales y extranjeros en la era de la globalización y en el ejercicio de los derechos de la propiedad intelectual.

Los intereses de orden económico son muy sensibles y puede haber una desestabilidad en nuestro sistema, puesto que interesan sobremanera a los poseedores del gran capital para la recuperación de sus inversiones como lo son las patentes médicas, por lo tanto, es menester tener un marco jurídico *ad hoc* a las necesidades de protección para la solución de controversias en virtud de que ésta actualmente es muy lenta y muy acelerado el movimiento que tienen los detractores del pago de regalías, por la lenta aplicación de justicia y la no existencia de criterios muy claros para los juzgadores en esta área.

Las casi doce mil solicitudes de patentes y cuarenta mil de marcas¹⁵ nos ubican como uno de los tres países latinoamericanos con mayor recepción de peticiones para constituir derechos exclusivos de explotación de invenciones y signos distintivos, entendidos éstos como piedra angular de la actividad industrial, comercial y de servicios de los llamados agentes económicos.

Dicha reforma pudiera incluso llevar al sistema judicial a tener una armonía sobre la aplicación de justicia en la integración de la legislación de la propiedad intelectual,¹⁶ tal y como lo exige el sistema de integración económica, generado por el acuerdo trilateral entre México y sus socios comerciales de América del Norte.

A diferencia de lo que acontece en otros países y como lo señala el maestro Rangel,¹⁷ en México la Autoridad Judicial carece de competencia para decretar la nulidad de los registros de propiedad industrial, siendo por consiguiente la autoridad administrativa la que concedió el registro, la que puede conceder la acción de nulidad y quién decide acerca de ésta, tornándose así en juez y parte de la administración de los procesos y registros de la propiedad industrial, no permitiendo así que la aplicación de la justicia, sea pronta y expedita.

¹⁵ JALIFE Daher Mauricio. *Uso y valor de la propiedad intelectual*. Editorial Gasca Sicco. México 2004. Página. 65.

¹⁶ PÉREZ Miranda Rafael J. *Derecho de la propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*. Editorial Porrúa. México 2002. Página 45.

¹⁷ RANGEL Medina David. *Derecho intelectual*. Editorial Mc. Graw Hill. México. 1998. Página 79.

Los litigios en esta materia normalmente se generan como demandas de tipo económico, en las que el titular de los derechos de propiedad intelectual, solicita un resarcimiento,¹⁸ el que en muchas ocasiones pasa a ser más lucrativo, inclusive que el propio valor que tenga la patente por ejemplo, terminando dicha contienda en jugosos arreglos económicos y perdiendo así, la esencia misma del valor de lo patentado.

En lo referente a los procedimientos que lleva a cabo el IMPI como autoridad administrativa, éste tiene facultades para solicitar información, puede realizar visitas de inspección y aseguramiento de bienes y personas; Sin embargo estas facultades de aseguramiento de bienes y personas son contrarias al orden constitucional,¹⁹ y si a ello aunamos los vacíos jurídicos del esquema de patentamiento de la biotecnología roja, caemos a la cuenta que aún hay mucho por hacer entre los científicos y los abogados, ya que *“la capacidad de interferir en la materia viva por medio de la biotecnología es, por consiguiente, mucho mayor, como también lo es la velocidad con las que tales transformaciones pueden producirse”*.²⁰

El esfuerzo legislativo relativo a la biotecnología en el Estado mexicano tiene deficiencias marcadas, puesto que en la legislación vigente que se aplica en nuestro país es insuficiente y no responde a las exigencias de vanguardia ni a la potencialidad que plantea la biotecnología, así como al otorgamiento de derechos de propiedad intelectual sobre la misma, ya que las valoraciones para el robustecimiento de investigaciones en esta área, se consolidan en opiniones de comités médicos y de bioética, pero no existe un hilo conductor que vincule las acciones entre las autoridades de comento.

De acuerdo a las fuentes históricas, que nos dan luz para analizar a las instituciones que han venido tutelando la protección a los inventores y al producto de su ingenio en nuestro país, la propiedad intelectual en nuestro país está dividida en dos partes y debemos considerar para esto, la época moderna, que

¹⁸BECERRA Ramírez Manuel. *Derecho de la Propiedad Intelectual*. Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. México. 2000. Páginas 161 y 162.

¹⁹V. Artículos 14 y 16 C.P.E.U.M.

²⁰BRENA Sisma Ingrid y Romeo Casabona Carlos María. *Código de Leyes sobre genética tomo I*. UNAM. México. 2006. Página XX.

inicia hacia mediados del siglo XVIII y la época contemporánea en el siglo XX y XXI, dónde se ha sentido la influencia en todo momento, de primera mano de las cortes españolas y posteriormente del neoliberalismo económico.

En el capítulo que mencionamos el origen y evolución de la regulación de la propiedad intelectual en México trataremos de explicar en forma primaria, a través de la tradición histórica y de la costumbre, la evolución de la propiedad intelectual, hasta nuestros días; para entender la importancia de ésta en razón de las patentes, la que con el tiempo ha madurado al punto de ser exigible en un mundo globalizado, mediante prácticas comerciales que se llevan en todo el orbe.

Muchas de estas políticas o prácticas son vinculantes y en ocasiones mordaces, ya que al firmar los tratados de libre mercadería, nuestro país ha comprometido su entera autonomía y cediendo a factores exógenos ha ingresado al concierto de las naciones que le han permitido estar en presencia del mundo, a través de las prácticas neoliberales por dónde nos llevó el salinato y que dejó atrás al México tercermundista.

El análisis a algunos acuerdos internacionales donde intervienen las naciones unidas,²¹ es pertinente en razón del encauzamiento de corte internacional en que se encuentra el Estado mexicano.

Es obligado conocer algunos de los tratados que tienen cercana relación con el tema que se aborda, en razón del respeto a la vida, la integridad de la persona y la vida humana.

Las patentes se entremezclan en los procesos técnicos de obtención, con sus aportes de mejoras continuas en productos o procesos con los valores existenciales del humano, su cultura y las mercaderías que llevan de un lado a otro los nuevos productos en uso de las cada día más novedosas políticas

²¹V.Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.Principios Básicos de la Propiedad Industrial. Publicación de la OMPI N° 895(S). Ginebra Suiza. Consultada al 16 de noviembre del 2011. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la diversidad biológica, de 29 de enero del 2000. Convenio sobre Diversidad Biológica, de Río de Janeiro, 5 de junio de1992.Actas de la Conferencia General de París.33ª.reunión.Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Declaración de las naciones Unidas sobre la clonación Humana del 8 de marzo del 2005. Declaración Universal sobre el Genoma humano y los Derechos Humanos del 11 de noviembre de 1997. Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos del 16 de octubre del 2003.

comerciales y muy en especial con la norma jurídica, la que sustenta el actuar de los factores mencionados.

La norma jurídica evoluciona por igual, considerando que esto a la luz del positivismo jurídico, en la práctica diaria en los laboratorios de investigación científica es un conocimiento adquirido del acontecer pragmático del investigador y existe la inminente necesidad de ser tutelado adecuadamente y que dicha tutela no se condicione a un plano secundario, puesto que el IMPI declara que no patenta innovaciones relativas a biotecnología que provenga de tejidos humanos.

La importancia de la propiedad intelectual a través de un análisis de carácter filosófico donde intervienen aspectos del derecho natural y del derecho positivo, caracterizan a esta sencilla investigación por su dualidad, ya que el individuo como creador de ideas, y éstas llevadas al plano de la tecnología, dan a las innovaciones un valor verdaderamente aplicable a una cotidianeidad que se vive en el siglo XXI y que no pueden ser consideradas de manera fría únicamente en el plano del positivismo, como lo hemos de descubrir en líneas subsecuentes, puesto que el hombre vive en su dicotomía, aún el hombre moderno. “Se denomina ciencia del derecho a la actividad intelectual que tiene por objeto el conocimiento racional y sistemático de los fenómenos jurídicos”.²²

Hay que considerar que dicha dicotomía es inherente al ser humano pero por su propia substancia, ya que decir que el hombre es un ser substancial tiene importantes consecuencias en la filosofía y en la práctica del derecho.²³ Al regular el orden jurídico la vida de las personas humanas en la sociedad, establece al mismo tiempo una estrecha relación y una distinción profunda entre persona y sociedad, en la llamada filosofía del realismo moderado, según lo establece el autor Efraín González Morfín:...”*la persona es la realidad substancial, que existe en sí, y la sociedad es accidente ontológico o realidad que existe en otro, es decir, en, por y para los seres humanos que la constituyen...*”²⁴ Esto es algo de lo que podemos señalar como el fundamento de la democracia y de los derechos

²²BARRAGÁN Julia. *Informática y decisión judicial*. Editorial Fontamara. México. 1994. Página 23.

²³GONZÁLEZ Morfín Efraín. *Temas de filosofía del derecho*. Editorial Limusa. México. 2004. Página 18.

²⁴ *Óp. Cit.* Página 18.

humanos en la vida social, que convierten al hombre en un accidente o momento transitorio de un todo colectivo sustancial.

Al hablar de esa sustancialidad, se está considerando la individualidad de cada persona, es decir, un carácter único e irrepetible de cada ser humano, intransferible, así como lo preceptúa la Ley Federal del Derecho de Autor,²⁵ haciendo referencia a la individualidad de aquellos que son autores de algún trabajo intelectual y que dicho cuerpo legal protege.

No hay que olvidar que el hombre, de acuerdo con González Morfín,²⁶ es una persona, porque es substancia individual de naturaleza racional, por lo tanto la interdependencia dinámica de las personas y de la sociedad es la expresión de las características esenciales de la naturaleza humana, del factor humano.

El conocimiento intelectual y la voluntad libre del ser humano, son los elementos que permiten entramar los aspectos que han de llevarlo a entender de mejor forma su propia naturaleza, ya que si los seres humanos no sólo tienen el conocimiento sensible, sino el conocimiento intelectual, el orden jurídico se establece al reconocer una sociedad de seres pensantes, capaces y necesitados de encontrar el sentido y fundamento de su realidad, para criticar y proponer soluciones, coincidentes o discrepantes a los diversos problemas que la diaria convivencia les plantea dentro de su esfera como sociedad.

El hombre es el creador de todo cuanto le rodea, excepto de la naturaleza, en este mismo contexto y pasando al plano de la legalidad, al hablar de la propiedad o de la apropiación de las cosas, donde quién elabora un invento, es dueño del mismo y que tiene la potestad legal de manifestarlo abiertamente que es el inventor o el creador de dicho invento o de tal o cual obra de arte y que la ley le proporciona la ventaja de su protección y registro para poderlo explotar comercialmente y tenerlo como una ventaja competitiva sustentable,²⁷ ante sus pares ya que éste ha sido quién por encontrarse en la frontera del conocimiento,

²⁵Artículo 19 L.F.D.A. que a la letra reza:*El Derecho moral se considera unido al autor y es inalienable, imprescriptible, irrenunciable e inembargable.*

²⁶*Ib. Ídem.* Página 19.

²⁷ JALIFE Daher Mauricio. *Uso y valor de la Propiedad Intelectual. Rol estratégico de los derechos intelectuales.* Gasca SICCO Ediciones. México. 2004. Página 13.

es quién ha llegado a romper un paradigma en las artes o en la técnica, lo que lo sitúa en un lugar privilegiado.

No hay que olvidar que el hombre cuenta con la luz de la inteligencia que le ha sido proporcionada por la vida a través del ser supremo, de su creador, quién lo hizo a imagen y semejanza suya,²⁸ por lo que la dualidad de conceptos de derecho natural y de derecho positivo se entremezclan en la inteligencia humana y la cristalización de las ideas, debidamente soportadas, como así lo establece la propia Ley Federal del Derecho de Autor mexicana.²⁹

Los sistemas filosóficos materialistas siempre han estado vinculados en el análisis de la naturaleza como un todo único; no obstante los sistemas de la naturaleza creados por los antiguos,³⁰ no se basaban en una concepción real de los nexos naturales internos de las cosas. Su ventaja respecto a la filosofía idealista, consistía en la tendencia a explicar la naturaleza a partir de sí misma. Su error radical consistía en que la esencia a la cual se reducía toda la naturaleza, era inmutable.

Por consiguiente, la bioética es tan cercana a nuestra investigación, como lo es la misma LPI, es tan vasta que solamente hemos de considerarla en algunos puntos que consideramos básicos y que habrán de servir al lector para dar un poco de luz y tratar de entender mejor porque es necesaria para nuestros discernimientos respecto a la patentabilidad de biotecnología proveniente de tejidos humanos.

Pero muy en especial a la laguna jurídica que presenta el arábigo 16 del multicitado ordenamiento de patentes nacional, que viene a ser la parte toral de esta indagatoria que hoy nos ocupa, ya que al no definir una postura jurídica en sentido estricto, deja abierta la puerta a diversas interpretaciones para la aplicación del precepto que debe ser necesariamente reformado, para la respectiva salvaguarda del sistema de salud nacional, el de registro de patentes y

²⁸ MAGAÑA Méndez Agustín. *Sagrada Biblia*. Ediciones Paulinas. México. 1984. Página 20.

²⁹ V. Artículo 5.L.F.D.A.

³⁰ ORUDZHEV Zaid M. *La dialéctica como sistema*. Editorial de la Facultad de Filosofía y Letras de la UANL. México. 1979. Página 20.

por consiguiente como mezcla de estos dos, el control gubernamental de las empresas farmacéuticas que incursionan en nuestro país.

Claro está que al reformarse la LPI, deberá hacerse por igual la farmacopea nacional, la ley de Salud, el sistema de gaceta del IMPI, el RLPI y las demás leyes que tienen directa o indirectamente una relación con el sistema de protección de invenciones mexicano, así como aquellas que tienen que ver, por ende con el sistema de investigación y las normas oficiales.

El dar certeza del respeto a los acuerdos suscritos, como parte importante en la protección de propiedad intelectual, internacionalmente, se aplica a la norma existente, bajo el supuesto de que si existe una transgresión, se demandaran los daños ocasionados, por lo que existen disposiciones concretas que obligan a las partes en estos tratados a proveer los medios legales para proteger las patentes y los secretos industriales.³¹

La debida aplicación de la norma, nos ha de permitir seguridad jurídica en caso de incumplimiento de los preceptos del acuerdo de confidencialidad, los que pueden recaen en diversos supuestos. Debemos considerar las nuevas tecnologías como la biotecnología,³² nuevos materiales y tecnología de la información, mismas que surgen después de la segunda guerra mundial y cuya evolución y desarrollo ha tenido una magnitud de aceleración y de trascendencia sin antecedentes previos en la historia.

La intención de esta investigación, es entender la realidad en que estamos viviendo y que de manera eficaz se pueda asimilar, para hacer aportaciones a un cambio que se considera necesario. La Propiedad Intelectual es una herramienta que permite darle un doble valor al trabajo y a las investigaciones científicas; todo

³¹Textualmente menciona que: 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 interfieren de manera justificada 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). BECERRA Ramírez, Manuel.*La Propiedad Intelectual en transformación, Serie Estudios Jurídicos, Núm. 72.* Editorial Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM. México, D.F. 2004. Página 108.

³²VIVIANA Sarra Andrea. *Comercio Electrónico y Derecho. Aspectos jurídicos de los negocios en Internet.* Editorial Astrea. Buenos Aires, Argentina. 2000. Página 11.

profesionista sabe que lo que hace vale, y si a esto le sumamos un valor agregado, esto es, la protección de sus innovaciones, sus obras, su material didáctico, sus fotografías, su música y todo en lo que pueda materializar sus ideas, tiene un valor y esto significa, productividad como científico e investigador y por ende prestigio profesional, puesto que tiene un valor personalísimo primeramente y casi de manera simultánea una trascendencia económica y reconocimiento por la sociedad, no meramente como una cuestión laboral, no, puesto que la Propiedad Intelectual es más que eso, es dejar los estándares comunes para trascender como sujetos altamente productivos.

Existe un atraso en nuestro marco regulatorio en razón de la ambigüedad de los conceptos torales para obtener una patente de corte biotecnológico, faltando certidumbre, seguridad, límites y criterio firme para establecer los elementos a considerar para determinar un compromiso social y agregar los elementos faltantes de manera práctica.

La Propiedad Intelectual, es el reconocimiento que el Estado hace a los autores y artistas para la producción de sus obras y a los inventores o perfeccionadores para el uso exclusivo de sus inventos o alguna mejora,³³ del conjunto de actividades que el individuo hace para crear elementos nuevos o transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas,³⁴ que no se encuentre dentro del estado de la técnica, que sea objeto de un proceso creativo cuyos resultados no se deduzcan del estado de la técnica en forma evidente³⁵ para los versados en determinada materia y el reconocimiento que el estado hace a favor de todo creador de obras literarias o artísticas,³⁶ en virtud del cual otorga su protección para que éstos gocen de prerrogativas y privilegios exclusivos de manera personal, así la protección de la propiedad intelectual es una condición *sine qua non* de todo trabajo elaborado por autores o inventores y que no se practica comúnmente como parte de nuestra cultura.

³³V. Artículo 28 C.P.E.U.M.

³⁴V. Artículo 15 L.P.I.

³⁵V. Artículo 12, Fracción I y III de la LP.I.

³⁶V. Artículo 11 L. F. D.A.

Actualmente, en nuestras instituciones educativas se imparten materias que tienen que ver con la protección de la propiedad intelectual, pero aún hace falta que pensemos como juristas y que a esta área de oportunidad le demos un impulso mayor, ya que se estudia y maneja en forma disgregada la biotecnología, desde puntos de vista de la medicina, la biología, la ética y por supuesto lo jurídico, pero es de considerarse en relación con la presente propuesta de investigación, que el marco jurídico debe ser robustecido para una mejor comprensión del bien tutelado de la biotecnología roja.

Si bien es cierto, la propiedad intelectual tiene un valor y su protección tiene un costo; asimismo es negociable y por tanto es rentable, ¿hasta dónde se le puede dar un sentido utilitarista a la salud humana?, ¿Hasta dónde se le ha dado y por qué no está regulado adecuadamente?

El bien jurídico a tutelar en este caso debe ser la integridad de la persona en todos sus elementos y posesiones, incluso su salud, porque al señalar este concepto hacemos énfasis en el esquema de propiedad de uso, disfrute y abuso siempre y cuando no conculquemos los derechos de otro.

Hace falta un marco jurídico adecuado y vanguardista, para fortalecer la seguridad jurídica de los mexicanos respecto a su integridad física y de su salud, de una salud que si bien es cierto así como la vida, no tiene un precio, si es verdad que con los factores físicos del cuerpo humano vivo se pueden hacer muchos estudios para beneficios de nuestros congéneres en los laboratorios que estudian la cura contra el cáncer en sus diversas modalidades por ejemplo y que con ello se beneficia a la humanidad, de acuerdo; el sentido de la filantropía es válido, pero los resultados de estas investigaciones son protegidos, mediante el esquema de las patentes y se comercia con esos derechos que adquieren las compañías farmacéuticas.

Al hablar de la rentabilidad de ésta, nos referimos a que es valiosa, porque es una de las mejores vías para la construcción de ventajas competitivas sustentables³⁷ y no le hemos dado la importancia que como bien intangible tiene dentro del contexto de la actual sociedad global, de la que nuestro país es parte y

³⁷JALIFE Daher Mauricio. *Óp. Cit.* Página 13.

por tanto nos hace falta un marco jurídico adecuado para su defensa, ya que estamos a merced de las grandes transnacionales y no podemos competir con nuestros esquemas de país en vías de desarrollo, porque nuestro sistema regulatorio se encuentra muy disperso, porque no existe un sistema jurisdiccional adecuado para la administración de asuntos litigiosos o contenciosos en esta materia y porque nos hace falta un mayor conocimiento de causa respecto a la propiedad intelectual que deriva de la biotecnología y en cuanto al particular las patentes biotecnológicas.

El objetivo de la presente investigación, es analizar que en México se presenta la necesidad de reestructurar el marco regulatorio relativo a la protección de la propiedad intelectual, en particular a las patentes biotecnológicas y que las funciones que actualmente establece la Ley General de Salud y las leyes conexas en relación con lo establecido por la LPI, tocante a las patentes y se definan en forma clara los alcances y no estar trabajando a ensayo error ya que esto es atentatorio a la integridad de la persona y va en contra de la salud y el orden públicos.

Los objetivos específicos de esta investigación serán justificar una propuesta de reforma a la actual Ley de PI; valorar la necesidad dentro de nuestro país de clarificar los derechos que se tienen en relación a las partes vivas del cuerpo humano y su protección mediante la figura de patente y posible comercialización e identificar las alternativas de modificación el actual sistema de patentes mexicano.

La línea del tiempo que se establece en esta investigación, para identificar primeramente los conceptos y evolución de la propiedad intelectual, la podemos encontrar dentro del primer capítulo y constituye desde el reconocimiento a los primeros innovadores en Venecia, donde se documenta la primera norma que regula esta área, cruzando posteriormente en el siguiente capítulo a un plano más local y adentrándonos en la época colonial en nuestro país, para luego desarrollar los discernimientos clave de nuestra indagatoria en el periodo comprendido de la administración Salinas, hasta nuestros días con el actual Presidente Calderón, donde se han presentado cambios disruptivos, de una política neoliberalista que

puso a México en otro estadio, hasta la más reciente reforma del Reglamento de Insumos para la Salud, con lo que la industria farmacéutica tendrá el marco regulatorio adecuado para poner en manos de los mexicanos los medicamentos más innovadores que puede ofrecer la ciencia biotecnológica, dejando opacidades en la misma y permitiendo un área de oportunidad para esta exploración.

Ahora bien, se hacen indicaciones en materia de protección de la Propiedad Intelectual, de los organismos que la protegen y de sus bondades, mas sin embargo existe la inminente necesidad de regular en forma clara todo cuanto a derechos y obligaciones que dimanen de la biotecnología roja en nuestro país y su adecuada tutela se refiere, ya que existe una realidad contemporánea, las enfermedades que cada día son más difíciles de controlar y se necesita investigación en el campo de la medicina, de la biología, de la ingeniería genética y de la biotecnología, pero hace falta un marco regulatorio debidamente establecido y claro para tutelar los derechos de todos los que tienen contacto con estas áreas que se relacionan con las patentes.

Se cita un universo, por demás burocrático de dependencias y regulaciones relacionadas con el sistema de salud nacional, considerando a nuestro parecer las que pueden tener mayor relevancia y proximidad con la presente investigación.

Esto podrá derivar posteriormente en una evolución del sistema jurisdiccional mexicano respecto al particular, ya que al tener un órgano de administración de justicia especializado en dicha materia, México estará en los albores de la vanguardia legislativa, de administración y procuración de justicia en el ámbito de la tutela de los derechos de la propiedad intelectual de la salud humana.

La finalidad de la función jurisdiccional,³⁸ es que está organizada para mantener el orden jurídico y dar estabilidad a las situaciones de derecho, haciendo cesar el conflicto y ordenando restituir y respetar el derecho del ofendido, ahora bien, se debe de considerar que la función jurisdiccional es creada para dirimir controversias inter partes y si se carece de la herramienta jurídica clara y

³⁸YANOME Yesaki Mauricio. *Derecho Administrativo parte general*. Editorial Elsa G. De Lazcano. Monterrey, Nuevo León. Agosto del 2006. Página 71.

adecuada, se violentan los derechos humanos de todo el que se encuentre sujeto a investigaciones médicas por no estar debidamente asesorado, por lo tanto es el propio Instituto, el cual se encuentra facultado para otorgar las patentes y difundir la cultura de la propiedad industrial en nuestro país,³⁹ debiendo poseer un esquema renovado y atingente.

La propiedad intelectual ha jugado un doble papel en la sociedad moderna, ya que primeramente al ser reconocida como un privilegio de la propiedad privada de cada individuo en el sentido de su explotación y los privilegios económicos que de ello derivan, así pues al terminar la temporalidad impuesta para que dicho privilegio termine a favor de su creador, ésta pasa a ser de la comunidad mundial, esto es, del dominio público en beneficio de todos aquellos que puedan modificarla y enriquecerla de manera gratuita en pro de los que cuentan con las herramientas técnicas para llegar a ello.

La Biotecnología utiliza los seres vivos para producir lo que necesitamos, podemos decir que es la utilización de procesos biológicos para producir bienes y servicios, ya que estos bienes incluyen productos químicos, alimentos, combustibles y medicamentos.

La biotecnología ha contribuido al crecimiento económico de los pueblos a su desarrollo científico y tecnológico y al bienestar del ser humano, solo que el hombre en la antigüedad, no sabía que lo que hacía era biotecnología básica, ocasional; actualmente la biotecnología es más dirigida y compleja, como producto mismo de la ciencia que busca el origen de la vida y como mejorar sus factores para una mejor calidad en el goce de ésta, sin embargo de facto es acelerada, de jure es más lenta y determinada, hace falta un cuerpo de juristas especialistas en esta área de oportunidad para el derecho que podamos contribuir con esquemas regulatorios y de aplicación efectiva, ya que las ciencias de la salud se encuentran en continua evolución por la lucha cotidiana para vencer los padecimientos que aquejan a la humanidad y las ciencias jurídicas están retrasadas y han descuidado este nicho tan importante de la vida.

³⁹V. Artículo 6.LP.I.

La metodología que habremos de seguir en esta investigación para mejorar al sistema de patentes en razón de las patentes biotecnológicas con materia prima de origen humano, para intentar clarificar preceptos y acciones por parte de la autoridad que administra este sistema, así como tratar de dar claridad a los conceptos de aplicación de la norma actual para su modificación.

Se realizará un estudio del ámbito del esquema regulatorio mexicano relativo a las patentes de biotecnología de la salud, que permita conocer como está estructurado su sistema y detectar certeramente donde existe la falla para después formular una propuesta concreta de creación de una norma *ad hoc* a las investigaciones y aplicaciones científicas en esta área.

Se llevará a cabo un análisis y síntesis de la estructura del esquema regulatorio actual del derecho genético y la biotecnología con aplicación en las patentes, fragmentándolo con el fin de sistematizar e incorporar dentro de algunas categorías con una definición más clara los preceptos para los juristas, para conocer su operatividad y saber cómo ubicar en tiempo y forma los elementos esenciales de ésta materia y como habrá de funcionar armónicamente, en la debida aplicación del derecho nacional.

Para la elaboración de esta investigación, se usa como método de estudio la exégesis dentro de un marco comparativo ya que se consultaron fuentes jurídicas de otra latitudes para tener una aproximación desde otro ángulo del desarrollo de este fenómeno, en el que es menester que los conceptos del bien jurídico queden bajo la tutela del IMPI, y de la norma que regula el registro de patentes, independientemente de que existan otros ordenamientos nacionales que de igual forma se habrán de considerar para la obtención de datos en un marco comparativo nacional e internacional a efecto conseguir el objetivo de la investigación.

Se aplicarán como técnicas de investigación la propositiva, que consiste en buscar una forma determinada, real, científica y metódica par que exista una mejor aplicación y legislación de normas jurídicas relativas a las patentes de la biotecnología de la salud, otorgando una mayor seguridad jurídica a los gobernados. Esta técnica se caracteriza por la evaluación de las fallas del sistema

o normativa existente, a fin de proponer posibles mejoras que habremos de identificar en el desarrollo de la investigación, para tratar de hacer las propuestas de mejora con mayor pertinencia.

Un investigación de carácter jurídico exploratorio que *a priori*, nos permita aperturar oportunidades a nuevas investigaciones, dando pasos preliminares frente a un problema jurídico, resaltando las principales facetas, pero sin penetrar a fondo en las raíces del asunto, dejando *a posteriori*, abierto el camino a líneas de investigación conexas sobre este tema, ya que la problemática de la propiedad intelectual es muy basta y haremos un análisis del artículo 16 de la LPI, por ser el ordenamiento que por excelencia esta adherido al tema de nuestra investigación.

Por consecuencia, habremos de trabajar con una técnica de orden jurídico documental que permita con el desarrollo de la técnica documental poder confrontar y validar nuestra opinión con el estudio de las leyes nacionales que refieren a la materia y algunos tratados internacionales, así como las aportaciones de otros autores, adentrándonos en el proceso de esta investigación, la que se basa en la consulta de documentos bibliográficos, hemerográficos y electrónicos desarrollándose en dos grandes capítulos, el primero con un alcance de definición de conceptos básicos y su inclusión histórica, para tratar de entender como de una idea el hombre ha formado emporios.

La fundamentación teórica dentro de la cual se enmarcará la investigación que se ha de confeccionar, se fundamenta en la afirmación de la existencia de una laguna jurídica que presenta el arábigo 16 del multicitado ordenamiento de patentes nacional, que viene a ser la parte toral de esta indagatoria y no define una postura jurídica en sentido estricto, dejando abierta la posibilidad a interpretaciones diversas, por lo que debe ser reformado para ser congruente con los avances de otras áreas del conocimiento en su aplicación como derecho vigente,⁴⁰ bien en lo sustantivo como en lo adjetivo.⁴¹

⁴⁰PENICHE López Edgardo. *Introducción al Derecho y lecciones de derecho civil*. Editorial Porrúa. México.1991. Página 21.

⁴¹*Óp. Cit.* Página 35.

Esta investigación se capituló en seis apartados, los cuales se analizan a continuación:

Estableceremos en el primer capítulo los antecedentes históricos de la propiedad intelectual, la subdivisión de la propiedad intelectual e incluso, mencionaremos la confusión en que algunos tratadistas han manejado sus conceptos al creer que propiedad intelectual es únicamente el derecho que compete a los creadores de obras, en Sudamérica y en Argentina,⁴² el término de propiedad intelectual es usado para referir lo que en nuestro país conocemos como el derecho de los autores; ya que este es más bien una convergencia de dos propiedades especiales sobre distintos objetos.⁴³

En el segundo capítulo haremos exploración de la tradición histórica y de la costumbre en el contexto nacional, puesto que para poder entender la realidad en que vivimos, requerimos conocer los antecedentes que la evolución nos marca, estableceremos el marco jurídico de la propiedad intelectual, lo que refieren las patentes y su relación con la biotecnología para adentrarnos en el marco referencial de esta investigación.

En el capítulo tres haremos un análisis de los ordenamientos jurídicos nacionales relacionados con la biotecnología, ya que ésta que como disciplina milenaria hoy se le da un novel reconocimiento; y se hará un análisis de ordenamientos jurídicos nacionales relacionados con las áreas de la salud, que de manera indirecta pueden tener influencia en la anuencia de una patente biotecnológica y que no hay claridad ni en sus funciones, ni en criterios para el otorgamiento de una patente relativa a las áreas de la salud, de conformidad con lo señalado por el artículo 53 de la LPI, así como una aproximación a la bioética.

En el cuarto capítulo hemos de plantear un esbozo de la bioética como disciplina emergente y multifactorial, en razón de sus principios, así como de las

⁴²SOLORIO Pérez Javier. *Derechos de autor para universitarios*. Editado por la Universidad de Colima. México. 2007. Página 18.

⁴³GONZÁLEZ Gordon María. *Propiedad intelectual, derechos fundamentales y propiedad industrial*. Editorial Reuz. Madrid. 2005. Página 156.

prácticas del consentimiento informado que se llevan a efecto en las investigaciones biotecnológicas, donde intervienen protocolos para intervención médica y que actúan como contratos de adhesión sin que exista realmente una información adecuada para los usuarios de este tipo de servicios.

En el capítulo quinto señalaremos la existencia de diversas regulaciones de patentes a nivel internacional, así como un análisis a ordenamientos internacionales que tienen relación con las patentes biotecnológicas, estableceremos una conexión con algunos de los tratados internacionales que se han considerado como los más significativos por el tipo de investigación realizada y que tienen relación directa con conceptos como clonación, genoma humano y conservación de la integridad de la persona y de sus derechos humanos.

En el capítulo sexto, se realizará un estudio comparativo con el sistema de patentes de la República de Honduras, España, Argentina y nuestra legislación, particularmente en lo referente a la protección de patentes, para apuntalar la postura de esta investigación y hacer una propuesta para México.

Se efectuará un sondeo estadístico, de donde podremos advertir los indicadores que manejan los países desarrollados en relación al nuestro y trataremos de entender como una reforma en el sentido de modificar el contenido del precepto 16 de la LPI, pudiera ser la base para un crecimiento en ésta área de oportunidad para el estudioso del derecho en la vanguardia de la frontera del conocimiento jurídico, entendiendo que tal vez esto sea el parte aguas para reformas diversas que coadyuven con el sistema de patentes y se integren en un todo como círculo virtuoso.

Se plantean las conclusiones que consideramos nos han de permitir sembrar la inquietud del análisis a la normativa en nuestro sistema de protección de propiedad industrial y establecer una mejora de éste, proponiendo una reforma al artículo 16 de la Ley de Propiedad Industrial en cuanto al patentamiento o la prohibición expresa de éste, emitiendo un criterio claro, que no infrinja y deje en estado de indefensión a los usuarios del sistema, para que se aplique directamente por su claridad y por consiguiente se finque en argumentos válidos el

otorgamiento o negativa de patente en razón de un precepto jurídico que no conculque la garantía de audiencia, tornando nugatorio este derecho en razón de la libertad de acción con que cuenta el IMPI.

CAPÍTULO 1 ANTECEDENTES

1.1 ANTECEDENTES HISTÓRICOS DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

SUMARIO 1.1.1.) Propiedad Intelectual. 1.1.2.) El derecho de Propiedad Industrial.

1.1.3.) Los derechos de autor.

CAPÍTULO 1 ANTECEDENTES

1.1. ANTECEDENTES HISTÓRICOS DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

1.1.1. Propiedad Intelectual

La propiedad⁴⁴ intelectual está asociada a la evolución misma del humano, ésta cuenta con preceptos de reconocimiento para toda aquella persona que es propietaria de obras de su creación, invenciones o cosas,⁴⁵ que pertenecen a su peculio y que tienden a ser creadas por sí mismo.

⁴⁴V. PADILLA Sahagún Gumesindo. *Derecho Romano*. Mc. Graw Hill. 4ª edición. México. 2008. Páginas 93 y 94. La propiedad nunca fue definida por los juristas; sin embargo, se puede decir que es el derecho más amplio que puede tener una persona sobre una cosa. *Dominium* y *proprietatis* son términos que aparecen a finales de la república con carácter técnico, anteriormente en existía una palabra para designar la propiedad. *Dominium* es término desconocido por Cicerón, aunque señala Álvaro d'Ors, Alfeno Varo (cónsul en 30 c de J.C) parece conocerlo ya: D.8, 3, 30^o. *Proprietatis* es la otra denominación y su titular es amado *proprietarius*. Originalmente se empleaba la denominación *dominus proprietatis*, para diferenciar el derecho del propietario frente al derecho del *dominus usufructus* (usufructuario).

⁴⁵*Op. Cit.* Páginas 85 y 86. Gayo inicia el comentario segundo de sus instituciones diciendo que las cosas pueden estar dentro o fuera de nuestro patrimonio: Las cosas pueden estar dentro del patrimonio de los particulares (*res in patrimonio*), o bien, fuera del patrimonio de los particulares (*res extra patrimonium*), las cuales se designan, también, respectivamente como *res in commercium* y *res quarum commercium non esto res extra commercium*. A su vez, las *res extra patrimonium* lo son por razones de derecho divino (*res divini iuris*) o de derecho humano (*res humani iuris*). Por otra parte Gayo distingue entre *res corporales* y *res incorporales*: *Corporales haesunt, quae tangi possunt, velut fundus, homo, vestis, aurum, argentum et denique aliae res innumerabiles*. (Son corporales aquellas que se puede tocar, por ejemplo un fundo, un esclavo, un vestido, el oro, la plata y en fin otras innumerables cosas). *Incorporales sunt, quae tangi non possunt, qualia sunt ea, quae in iure consistunt, sicut hereditas, usufructus obligationes quoquo modo contractae*. (son incorporales aquellas que no se pueden tocar, como son aquellas que consisten en un derecho, por ejemplo, la herencia, el usufructo, las obligaciones de cualquier modo que se hayan contraído).

La organización Mundial de la Propiedad Intelectual,⁴⁶ cuyas siglas en inglés son WIPO, es el organismo internacional encargado de fomentar la protección de la propiedad intelectual en todo el mundo,⁴⁷ mediante la cooperación de los Estados y administrar los tratados relativos a la propiedad intelectual.

La aplicación administrativa de la legislación en materia de propiedad industrial, a nivel internacional, se encuentra a cargo de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, la cual se estableció mediante el convenio firmado en Estocolmo, Suecia, el 14 de julio de 1967, publicada en el año de 1975,⁴⁸ y su creación obedece a concertar legislaciones y procedimientos nacionales en materia de propiedad intelectual,⁴⁹ prestar servicios de tramitación para solicitudes internacionales de derechos de propiedad industrial, promover el intercambio de información en materia de propiedad intelectual, prestar asistencia técnico-jurídica a los Estados que la soliciten, facilitar la solución de controversias en materia de propiedad intelectual en el sector privado, y fomentar el uso de las tecnologías de

⁴⁶Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Firmado en Estocolmo el 14 de julio de 1967 y enmendado el 28 de septiembre de 1979. Artículo 3: Los fines de la Organización son: (i) fomentar la protección de la propiedad intelectual en todo el mundo mediante la cooperación de los Estados, en colaboración, cuando así proceda, con cualquier otra organización internacional, y (ii) asegurar la cooperación administrativa entre las Uniones http://www.wipo.int/treaties/es/convention/trtdocs_wo029.html#P36_1163. (26 de octubre del 2011).

⁴⁷La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) es un organismo especializado del Sistema de Naciones Unidas, creada en 1967 con la firma del Convenio de Estocolmo. OMPI está dedicada a fomentar el uso y la protección de las obras del intelecto humano. Con sede en Ginebra (Suiza), OMPI es uno de los 16 organismos especializados del sistema de organizaciones de las Naciones Unidas. Tiene a su cargo la administración de 24 tratados internacionales que abordan diversos aspectos de la regulación de la propiedad intelectual. La Organización tiene 183 Estados miembros. http://es.wikipedia.org/wiki/Organizaci%C3%B3n_Mundial_de_la_Propiedad_Intelectual. (26 de octubre del 2011).

⁴⁸ DOF. 08/07/1875.

⁴⁹La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) es un organismo especializado del sistema de organizaciones de las Naciones Unidas. Su objetivo es desarrollar un sistema de propiedad intelectual (P.I.) internacional, que sea equilibrado y accesible y recompense la creatividad, estimule la innovación y contribuya al desarrollo económico, salvaguardando a la vez el interés público. Se estableció en 1967 en virtud del Convenio de la OMPI, con el mandato de los Estados miembros de fomentar la protección de la propiedad intelectual en todo el mundo mediante la cooperación de los Estados y la colaboración con otras organizaciones internacionales. Su Sede se encuentra en Ginebra (Suiza). http://www.wipo.int/about-wipo/es/what_is_wipo.html. (26 de octubre del 2011).

la información y de Internet, como instrumentos para el almacenamiento, el acceso y la utilización de valiosa información en el ámbito de la propiedad intelectual.

Consideramos pertinente mencionar que por lo vertiginoso de la vida contemporánea en este nuevo siglo, el trabajo que llevan a cabo los investigadores de todos los niveles, es digno de ser considerado para su protección y que a través de la historia en el origen mismo del hombre y su evolución; las invenciones van desde lo más sencillo, hasta la propia revolución tecnológica,⁵⁰ la industrialización y por ende a la creación de todo un esquema de protección legal *ad hoc*.⁵¹

La patente no es la excepción; por el contrario, es parte de la regla que se implanta en la sociedad para definir en un marco de legalidad dichas diferencias y así establecer un tiempo para hacer uso del privilegio que la ley concede a todo inventor o creador para explotar el resultado de su quehacer intelectual en forma preferente.

Debemos considerar que patentar, por patentar, de nada sirve; ya que todo aquello que es patentable debe ser explotable, primero en beneficio de su creador o de sus causahabientes⁵² y después en favor de la sociedad; al referirnos en este comentario a la explotación de la patente es en el sentido de que cada investigador o grupo de científicos busquen la debida sustentabilidad de sus innovaciones, ya que con esto accederán a una realidad en la plena

⁵⁰ Con el nombre de *revolución tecnológica* o revolución científico-técnica suele referirse concretamente a las transformaciones técnicas, económicas y sociales de la tercera revolución industrial desde la segunda mitad del siglo XX, aunque también se utiliza muy frecuentemente el término para referirse a las dos primeras grandes transformaciones que han merecido el nombre de revolución económica: la Revolución Neolítica y la Revolución Industrial de los siglos XVIII y XIX. RADOVAN RICHTA: La civilización en l encrucijada. Madrid: Editorial Artiach, 1972.; citado por ROMUALDO LOPEZ ZARATE LA EDUCACION EN EL FUTURO.(Ensayocomparativodetresenfoques)http://es.wikipedia.org/wiki/Evoluci%C3%B3n_tecnol%C3%B3gica#Teor.C3.ADa_de_laevoluci.C3.B3n_tecnol.C3.B3gica (27 de octubre del 2011).

⁵¹ *ad hoc*(Loc. lat.; literalmente, 'para esto').1.expr.U. para referirse a lo que se dice o hace solo para un fin determinado.2.loc. adj. Adecuado, apropiado, dispuesto especialmente para un fin. REAL ACADEMIA ESPAÑOLA DICCIONARIO DE LA LENGUA ESPAÑOLA - Vigésima segunda edición <http://buscon.rae.es/draeI/> (27 de octubre del 2011).

⁵² Causahabiente. *El sucesor jurídico de una persona o sea quien ha adquirido una propiedad o un derecho de otra persona que a su vez se llama causante*. PALLARES Eduardo. *Diccionario de Derecho Procesal Civil*. Editorial Porrúa. México.1988. Página 149.

transformación de la energía y por ende marcarán una línea de investigación que les ha de permitir desarrollarla como su plan de subsistencia científico y académico, mismo que les brindará prestigio y un esquema de vida mejor.

La debida sustentabilidad de cada proyecto científico tiene su secreto en obtener lo que nadie ha logrado, es decir generar un concepto novedoso (Novedad), conquistar lo que nadie ha podido, llegar a donde nadie ha accedido, establecernos en la frontera del conocimiento; para esto, se requiere primeramente la instrucción sobre una disciplina determinada, a continuación el análisis de la línea de investigación que se ha de desarrollar, y determinar con mucho cuidado y certeza un tema de investigación, mismo que se sujeta a un análisis de susceptibilidad de protección.

La propiedad⁵³ como un derecho, prorrumpo en virtud de la legítima y justa aspiración del individuo de tener algo que le pertenezca con exclusión de los demás,⁵⁴ por consiguiente, es necesario definir dónde empieza lo mío y dónde lo de los demás, en razón de esto y como una vertiente de dicha pertenencia, nos hemos dado a la tarea de investigar un rubro poco conocido, como lo es precisamente la propiedad intelectual y en razón de ésta, lo que refiere a la normativa de patentes biotecnológicas⁵⁵ en nuestro país.

La propiedad intelectual es un derecho inherente a la persona humana, ha sido ubicado por algunos autores dentro de la esfera de los derechos de propiedad, pues consideran que los mismos se asocian en un grupo que podría llamarse derechos de propiedad inmaterial,⁵⁶ otros en cambio, ubican a este tipo de derechos como concesiones o privilegios dada su naturaleza temporal de vigencia; negándoles el carácter de propiedad o de derechos reales.

⁵³V.PADILLA Sahagún Gumesindo. *Derecho Romano*. Mc. Graw Hill. 4ª edición. México. 2008. Páginas 93 y 94. La propiedad nunca fue definida por los juristas; sin embargo, se puede decir que es el derecho más amplio que puede tener una persona sobre una cosa. *Dominium y proprietas* son términos que aparecen a finales de la república con carácter técnico, anteriormente en existía una palabra para designar la propiedad. *Dominium* es termino desconocido por Cicerón, aunque señala Álvaro d'Ors, Alfeno Varo (cónsul en 30 c de J.C) parece conocerlo ya: D.8, 3, 30^o. *Proprietas* es la otra denominación y su titular es amado *propriarius*. Originalmente se empleaba la denominación *dominusproprietas*, para diferenciar el derecho del propietario frente al derecho del *dominususufructus* (usufructuario).

⁵⁴GONZÁLEZ Juan Antonio. *Elementos de derecho civil*. Editorial Trillas. México. 1999. Página 109.

⁵⁵MELGAR Fernández Mario. *Biotecnología y propiedad intelectual: un enfoque integral desde el derecho internacional*. Instituto de Investigaciones jurídicas de la UNAM. México. 2005. Página 189.

⁵⁶VIÑAMATA Paschkes Carlos. *La propiedad Intelectual*. Editorial Trillas. México. 1998. Página 9.

Los bienes intelectuales, producto del ingenio humano, constituyen un bien jurídico de naturaleza incorpórea, especialmente protegidos por una vía jurídica distinta del derecho de propiedad común sobre cosas materiales, diametralmente opuesta por su temporalidad, límites y excepciones a la estabilidad de la propiedad material inmueble y a la relativa movilidad de la propiedad mueble.⁵⁷

Aún y cuando son dos ejes utilizados para un mismo concepto y corren en paralelo, “*El derecho objetivo y al derecho subjetivo, entre el derecho como norma y el derecho como facultad, como anverso y reverso de una misma moneda*”⁵⁸ cuentan con la singularidad de la dicotomía indisoluble del derecho natural y el derecho positivo.

Durante siglos se han valorado y protegido los productos del intelecto humano, de todos aquellos que crearon o desarrollaron conocimientos útiles en sus diversos tipos y recibieron distintas formas de protección en el mundo,⁵⁹ haciendo valer su derecho, *esto como una disciplina científica que tiene por objeto el conocimiento y la aplicación de las reglas de conducta en sociedad a la que los romanos llamaron jurisprudencia*,⁶⁰ a través de diversas figuras jurídicas de protección que permiten la salvaguarda de esta propiedad.

Cuando se recurre a la autoridad a solicitar una patente, el inventor hace uso de un derecho subjetivo público de petición,⁶¹ fundamentado en la Máxima ley mexicana para recibir a cambio de ello el debido registro del producto de su trabajo intelectual.

La propiedad intelectual (P.I.) tiene que ver con las creaciones de la mente, las invenciones, las obras literarias y artísticas, los símbolos, los nombres, las imágenes y los dibujos y modelos utilizados en el comercio.

⁵⁷ Cfr. *Op. Cit.* Página 9.

⁵⁸ BOFFI Boggero Luis María. *Tratado de las obligaciones*. Tomo I. 2da. Edición. Editorial Astrea. Buenos Aires. 1988. Página 4.

⁵⁹ SHERWOOD Robert N. *Beneficios que brinda la protección de la propiedad intelectual a los países en desarrollo. Derechos intelectuales*. Editorial Astrea. Buenos Aires 1989. Página 74

⁶⁰ V. GALINDO Garfias Ignacio. *Derecho civil*. Editorial Porrúa. México. 2005. Página 21.

⁶¹ FLORES GÓMEZ González Fernando. *Introducción al Estudio del Derecho y Derecho Civil*. Editorial Porrúa. México. 2000. Página 43.

Se divide en dos categorías: La propiedad industrial, que incluye el registro de las invenciones, patentes,⁶² marcas,⁶³ nombres comerciales,⁶⁴ dibujos y modelos industriales e indicaciones geográficas de procedencia; puesto que los derechos que la Ley de Propiedad Industrial confiere a los inventos y a los signos distintivos, es enteramente diferente;⁶⁵ también se considera al derecho de autor,⁶⁶ que abarca las obras literarias y artísticas, tales como las novelas, los poemas y las obras de teatro, las películas, las obras musicales, las obras de arte, tales como los dibujos, pinturas, fotografías y esculturas, y los diseños arquitectónicos.

Es pertinente hacer la distinción entre propiedad intelectual y propiedad industrial, en razón de que algunos tratadistas los consideran lo mismo, en cambio si analizamos con detenimiento, podemos aseverar que la propiedad intelectual es el género y la propiedad industrial es una de las especies, conjuntamente con los derechos de autor y las variedades vegetales.

*“Cuando el genio creativo se orienta hacia la estética y la belleza, se encuentran los autores; cuando se orienta a la industria, se está frente a los inventores de nuevos productos o procesos”.*⁶⁷

Los derechos relacionados con el derecho de autor son los derechos de los artistas intérpretes y ejecutantes sobre sus interpretaciones y ejecuciones, los derechos de los productores de fonogramas sobre sus grabaciones y los derechos de los organismos de radiodifusión sobre sus programas de radio y de televisión.⁶⁸

⁶²SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. “Patentes y marcas”. Tesis aislada. Quinta época. Segunda Sala. Semanario Judicial de la Federación. Tomo: XCVI. Página: 995.

⁶³SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. “Marcas. Procedimiento para obtener su registro. Los plazos para desahogar los requisitos de fondo son prorrogables”. Tesis aislada. Novena época. Tribunales Colegiados de Circuito. Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta. Tomo: XXIII, Febrero de 2006. Página: 1839.

⁶⁴SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. “Nombre comercial. Naturaleza jurídica”. Tesis aislada. Octava época. Tribunales Colegiados de Circuito. Semanario Judicial de la Federación. Tomo: XII, Agosto de 1993. Página: 487.

⁶⁵SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. “Patentes y marcas, diferencia entre las”. Tesis aislada. Quinta época. Segunda Sala. Semanario Judicial de la Federación. Tomo: LXXXIX. Página: 1751

⁶⁶SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. “Derechos de Autor, derechos que protege la Ley Federal de”. Tesis aislada. Séptima época. Tribunales Colegiados de Circuito. Semanario Judicial de la Federación. Tomo: 90 Sexta Parte. Página: 31.

⁶⁷ EMERY Miguel Ángel. *Propiedad Intelectual Ley 1.723 comentada, anotada y concordada con los tratados internacionales*. Editorial Astrea. Buenos Aires. 1999. Página 2.

⁶⁸V. <http://www.wipo.int/about-ip/es/> . (16 de noviembre del 2011).

La legislación de propiedad industrial forma parte del cuerpo más amplio del Derecho conocido con el nombre de Derecho de la propiedad intelectual.

Por "propiedad intelectual" se entiende, en términos generales, toda creación del intelecto humano. Los derechos de propiedad intelectual protegen los intereses de los creadores al ofrecerles prerrogativas en relación con sus creaciones.⁶⁹

El hombre por su misma naturaleza se encuentra siempre buscando respuestas a sus parquedades, lo que fomenta su capacidad inventiva para obtener una vida más placentera, permitiéndole solucionarlas con el producto de su intelecto, considerando que lo hecho por éste, es de su entera pertenencia y por consiguiente busca su protección.

El trabajo liberó al hombre de la dependencia completa respecto a la naturaleza, con ayuda de los instrumentos de trabajo pudo tomar de ella los bienes inaccesibles,⁷⁰ así como modificarlos con arreglo a las necesidades de su vida, revolucionando así su sistema de vida y permitiéndose buscar cada día nuevos paradigmas,⁷¹ en razón de ello,..."*la conducta humana es movida naturalmente por seis motivaciones: el egoísmo, la conmiseración, el deseo de ser libre, el sentido de la propiedad, el hábito del trabajo y la tendencia a trocar, permutar y cambiar una cosa por otra.*"⁷² Son estas las motivaciones que el individuo ha venido amalgamando con el devenir de los tiempos para razonar respecto a lo que es suyo y al reconocimiento que debe dársele.

La salvaguarda de su esfuerzo creativo, traducido en el reconocimiento que el Estado hace en su favor, a través de diversos mecanismos jurídicos, como la Ley de Propiedad Industrial, la Ley Federal del Derecho de Autor y algunos tratados internacionales a los que México se ha adherido,⁷³ proporciona a estos creadores la certeza de una tutela gubernamental asertiva, proveyéndolo de una

⁶⁹Principios Básicos de la Propiedad Industrial. Publicación de la OMPI N° 895(S).Ginebra Suiza. Página 3. (16 de noviembre del 2011).

⁷⁰ KUZNETSOV Marat. *Compendio de historia y economía*. Ediciones de cultura popular. México 1980. Página 11.

⁷¹V. DICCIONARIO DE LA LENGUA ESPAÑOLA. Vigésima segunda edición. Paradigma. (Del lat. *paradigma*, y este del gr. παράδειγμα). 1. m. Ejemplo o ejemplar.

⁷² ROLL Eric. *Historia de las doctrinas económicas*. Fondo de Cultura Económica. México. 1984. Página 148.

⁷³V. Convenio de París.

plataforma legal sólida, para que disponga de ella como estime pertinente,⁷⁴ y por consiguiente lo estimula para continuar su tránsito por la vía de la innovación.

La propiedad intelectual⁷⁵ es de los primeros privilegios que la humanidad ha reconocido a los creadores de innovaciones, los primeros privilegios otorgados, con características muy parecidas a las actuales patentes, se remontan a los inicios del siglo XV y correspondieron a los principados alemanes, más sin embargo es en Venecia, donde se documenta la primera norma que regula esta área, en fecha 19 de marzo de 1474,⁷⁶ se reconocen los derechos del inventor y radica la exclusividad para su explotación.

La vida actual, con su vinculación a tecnologías cada vez más avanzadas, hace indispensable el desarrollo de diversos medios de protección de la propiedad intelectual, misma que es inherente al ser humano y la constituyen todos y cada uno de sus pensamientos e ideas, ordenados de tal forma que puedan ser expresados primeramente en forma armónica y entendibles para su aplicación dentro del contexto de la sociedad; es el entendimiento del ser humano cristalizado, plasmado en un soporte material,⁷⁷ que le permite darlo a conocer a otros. Las ideas por sí solas no constituyen ningún derecho, puesto que deben ser debidamente concatenadas y estructuradas para que sean asimilables y aplicables.

Podemos por tanto, definir ésta como un derecho del individuo respecto de una creación o invento propio, ya sea artístico, científico, industrial o comercial, siempre que se reúnan los requisitos que la norma establece para ello, amparando así ésta prerrogativa.⁷⁸ Es importante precisar que una idea por sí sola, no es

⁷⁴V. C.C.F. Artículo 830.- “*El propietario de una cosa puede gozar y disponer de ella con las limitaciones y modalidades que fijen las leyes*”. Nuevo Código publicado en el Diario Oficial de la Federación en cuatro partes los días 26 de mayo, 14 de julio, 3 y 31 de agosto de 1928. TEXTO VIGENTE. Última reforma publicada DOF 30-08-2011.

⁷⁵ Especie de propiedad que se manifiesta como propiedad literaria, artística e industrial, teniendo todas ellas idéntica naturaleza y justificación. DE PINA Vara Rafael. Diccionario de derecho. Ed. Porrúa. México. 1986. Página 400.

⁷⁶ PÉREZ Miranda Rafael J. *Derecho de la Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*. Editorial Porrúa. México 2002. página 1.

⁷⁷V. Artículo 5. L.F.D.A.

⁷⁸ “Privilegio, gracia o exención que se concede legalmente a una persona, en atención a su dignidad, empleo o cargo...” DE PINA Vara Rafael. Diccionario de derecho. Ed. Porrúa. México. 1986. Página 392.

considerada propiedad intelectual, puesto que no reviste valor alguno y por ende no es protegible, entretanto no se encuentre fijada a un soporte material.⁷⁹

Algunos de los factores que en el devenir histórico de la humanidad han propiciado la necesidad de registro, son invención de la imprenta, la radio, la televisión con todas sus variantes y en distintas décadas, los sistemas de comunicación satelital, la nano tecnología y la biotecnología moderna.⁸⁰

Los avances tecnológicos han permitido capturar y transportar material, tanto en discos, cintas, CDs,⁸¹ MP3,⁸² USB,⁸³ entre otros, y reproducirlos cuantas veces sean necesario; así también facilita la utilización de diversos signos distintivos impactando el comercio de productos y ocasionando con ello, un descontrol para los sujetos que viven de la creación, elaboración, producción, comercialización y venta de los productos del intelecto, con una producción que en cascada se ha venido dando de las tecnologías emergentes y es necesario regular adecuadamente, puesto que el avance de la tecnología ha sido vertiginoso, en cambio el movimiento de las ciencias jurídicas es paulatino, tratando de ser lo más certero posible, pero existe un rezago en este sentido.

Nuestro mundo es cambiante y debemos adaptarnos a él y a sus transformaciones e innovaciones, procurando adoptar los nuevos principios que apoyen el desarrollo de la ciencia, sin dejar de lado la protección de los intereses de todos aquellos que han contribuido al desarrollo de ella con sus aportaciones

⁷⁹Óp. Cit. Artículo 5: “La protección que otorga esta Ley se concede a las obras desde el momento en que hayan sido fijadas en un soporte material, independientemente del mérito, destino o modo de expresión. El reconocimiento de los derechos de autor y de los derechos conexos no requiere registro ni documento de ninguna especie ni quedará subordinado al cumplimiento de formalidad alguna”.

⁸⁰V. NEW DIRECTIONS *The Ethics of Synthetic Biology and Emerging Technologies Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues* Washington, D.C. December 2010 www.bioethics.gov. (29 de octubre del 2011).

⁸¹ El disco compacto (conocido popularmente como CD por las siglas en inglés de Compact Disc) es un soporte digital óptico utilizado para almacenar cualquier tipo de información (audio, imágenes, vídeo, documentos y otros datos). http://es.wikipedia.org/wiki/Disco_compacto. (17 de octubre del 2011.)

⁸² MPEG-1 Audio Layer III o MPEG-2 Audio Layer III, más comúnmente conocido como MP3, es un formato de compresión de audio digital patentado que usa un algoritmo con pérdida para conseguir un menor tamaño de archivo. Es un formato de audio común usado para música tanto en ordenadores como en reproductores de audio portátil. <http://es.wikipedia.org/wiki/MP3>. (17 de octubre del 2011.)

⁸³ El Universal Serial Bus (bus universal en serie), abreviado comúnmente USB, es un puerto que sirve para conectar periféricos a un ordenador. Fue creado en 1996 por siete empresas (que actualmente forman el consejo directivo): IBM, Intel, Northern Telecom, Compaq, Microsoft, Digital Equipment Corporation y NEC. http://es.wikipedia.org/wiki/Universal_Serial_Bus.(17 de octubre del 2011.)

artísticas, científicas, industriales, técnicas o de otra índole, susceptibles de ser protegidas.

La generación del conocimiento jurídico que refiere la vanguardia del presente siglo, no es netamente pura como así hubo acontecido en el pasado, actualmente la debida aplicación del derecho se encuentra amalgamada en una interrelación continua con otras ciencias del conocimiento, es así como...*“la Ciencia jurídica tradicional, tal como se ha desenvuelto en el curso de los siglos XIX y XX, muestra claramente cuán distante se halla de corresponder a la exigencia de pureza. En forma desprovista de todo espíritu crítico, hace mezclado la Jurisprudencia con la Psicología, la Biología, con la Ética y la Teología. Hoy día casi no hay ciencia especial en cuyo recinto el jurisperito se considere incompetente para penetrar. Desde luego el cree poder realizar se prestigio científico precisamente tomando en préstamo de otras disciplinas, con lo que está perdida, naturalmente, la verdadera Ciencia jurídica.”*⁸⁴

La propiedad intelectual, como la conocemos actualmente, consiste en el derecho que hace valer la persona en razón de una creación o invención, y que puede ser propia o compartida; bien sea en el ámbito artístico, científico, industrial o comercial, y que surte sus efectos jurídicos con el reconocimiento de propiedad que el Estado realiza, generando como consecuencia, que se ejerzan todos y cada uno de los derechos que le corresponden de acuerdo a la norma en vigencia, es decir, compraventa, arrendamiento,⁸⁵ sucesión o cesión.

⁸⁴ KELSEN Hans. *La teoría pura del derecho*. Editorial época. México. 2008. Página 19.

⁸⁵El licenciamiento de la propiedad Intelectual es la concesión que se hace a cualquier persona, sea física o moral para que haga uso del derecho de aquellos que lo tienen reconocido ante el Estado, mediante el debido certificado y la transmisión de estos derechos debe ser formal y temporal, equivale a un arrendamiento, en virtud de que se deriva la posesión y uso de este derecho, que se acredita por medio del contrato de licencia. V. L.P.I. Artículo 62.- *Los derechos que confiere una patente o registro, o aquéllos que deriven de una solicitud en trámite, podrán gravarse y transmitirse total o parcialmente en los términos y con las formalidades que establece la legislación común. Para que la transmisión de derechos o gravamen puedan producir efectos en perjuicio de terceros, deberá inscribirse en el Instituto. Podrá solicitarse mediante una sola promoción la inscripción de transferencias de la titularidad de dos o más solicitudes en trámite o de dos o más patentes o registros cuando quien transfiere y quien adquiere sean las mismas personas en todos ellos. El solicitante deberá identificar cada una de las solicitudes, patentes o registros en los que se hará la inscripción. Las tarifas correspondientes se pagarán en función del número de solicitudes, patentes o registros involucrados.* y Artículo 63.- *El titular de la patente o registro podrá conceder, mediante convenio, licencia para su explotación. La licencia deberá ser inscrita en el Instituto para que pueda producir efectos en perjuicio de terceros. Podrá solicitarse mediante una sola promoción la inscripción de licencias de derechos relativos a dos o más solicitudes en trámite o a dos o más patentes o registros cuando el licenciante y el licenciario*

Para Rangel Medina,⁸⁶ es “el conjunto de normas que regulan las prerrogativas y beneficios que las leyes reconocen y establecen a favor de los autores y de sus causahabientes por la creación de sus obras artísticas, científicas, industriales y comerciales”.

Su evolución tanto histórica como legal, podría decirse que no ha sido convencional, ya que la propiedad intelectual ha avanzado en su perfeccionamiento de una manera distinta a la de las demás figuras jurídicas, pues se ha desarrollado a la par de una institución tan importante como lo es la propiedad.

Carrillo Ballesteros señala al respecto que la razón por la cual el derecho de patentes y marcas no tuvo el mismo proceso,⁸⁷ es porque en sus orígenes la organización industrial se vinculaba al trabajo de los esclavos o en la forma servir, sin que los *collegia* de artesanos llevaran consigo la forma de monopolios industriales,⁸⁸ por lo tanto, no resultaban de importancia las creaciones o los inventos, lo cual trajo como consecuencia que la protección del conocimiento, se diera paulatinamente.

El proceso acelerado de esta figura jurídica ha sido sin duda, la consecuencia de la revolución industrial,⁸⁹ como factor concluyente que el

sean los mismos en todos ellos. El solicitante deberá identificar cada una de las solicitudes, patentes o registros en los que se hará la inscripción. Las tarifas correspondientes se pagarán en función del número de solicitudes, patentes o registros involucrados.

⁸⁶ RANGEL Medina David. *Derecho Intelectual*. UNAM/McGraw-Hill. México. 1999. Página 1.

⁸⁷ V. CARRILLO Ballesteros. Jesús M. y Morales Casas Francisco. *La propiedad Industrial*. Editorial Temis. Bogotá. 1973. Página 12.

⁸⁸ V. MORINEAU Idearte, Marta, *Diccionario de Derecho Romano*, Segunda edición, Editorial Oxford University Press, México. 2006. Página 22. En Roma antigua, existían las *collegia* que eran asociaciones que se formaron y organizaron de acuerdo a la Ley de las XII tablas, en la cual se les permitía ese derecho, así como el de organizarse conforme a sus propios estatutos (D. 47, 22), esto dio lugar a la formación de asociaciones tanto de carácter público como privado, que tuvieron diferentes fines; profesionales, culturales, caritativos o religiosos, así como de diferentes clases sociales. Hubo colegios de sacerdotes, de comerciantes, de artesanos, obreros o funcionarios públicos, como en este caso, que se menciona al *collegia* de artesanos, que no eran precisamente lo que se llama “monopolios industriales” pero como se verá más adelante sí constituían un monopolio particular con obligaciones hacia el Estado que les permitía el uso de una patente y que obviamente les otorgaba derechos mediante la misma.

⁸⁹ V. *La Revolución Industrial (resumen)*. La Revolución Industrial tuvo su origen en Gran Bretaña desde mediados del siglo XVIII. Los principales rasgos de la Revolución Industrial habría que clasificarlos en tecnológicos, socioeconómicos y culturales. Los cambios tecnológicos incluyen los siguientes: el uso de nuevos materiales como son el hierro y el acero; de nuevas fuentes de energía como el carbón y nuevas fuerzas motrices como la máquina de vapor. Se inventarán nuevas máquinas para hilar o para tejer (el telar

estableció la pauta para el desarrollo tecnológico y, consecuencia de ello, por obvias razones, otro de los factores fue la economía; por último el valor moral y el valor social a la par como elementos de este tipo de derecho.

La propiedad ha sido motivo de controversias en el ámbito filosófico, político, jurídico y comercial, incluso para algunos historiadores es un egoísmo humano, para otros es el más antiguo de los derechos; Justiniano la denomina en “*plena in re potestas*”; es decir, poder total sobre una cosa; la Declaración de los derechos del hombre, expresa que la “propiedad es un derecho inviolable y sagrado”,⁹⁰ y el Código Civil mexicano de 1804⁹¹, establece que la propiedad es el derecho de gozar y disponer de las cosas de la manera más absoluta”.⁹²

Efectivamente, el hombre mediante la propiedad particulariza lo que es suyo, por lo que es dueño de lo que crea, inventa o innova; ello hace que lo sustraiga de lo general y lo individualice para beneficio propio, esta concepción es la que motiva la creación de un derecho reconocido que estimule el desarrollo por medio del cual el particular, además de un valor moral obtenga un beneficio económico.

En la antigüedad, resultaba un poco confuso otorgarle la naturaleza jurídica de propiedad a las invenciones o ideas, si se parte de que el derecho romano distinguía entre bienes corporales e incorporeales, señalando con estos conceptos lo relativo a las cosas por una parte y a los derechos por la otra, pero no había distinción entre la propiedad y la cosa, pues en este caso confundieron a ambas, diferenciándolas solamente cuando se tiene que expresar la naturaleza de cada derecho indicando la distinción entre el derecho y la cosa.⁹³

mecánico) que permiten un enorme incremento de la producción con un mínimo gasto de energía humana. También deben destacarse las importantes mejoras de los transportes (trenes y barcos de vapor) y la creciente interacción entre la ciencia y la industria. Estos cambios tecnológicos supondrán un vertiginoso incremento del uso de recursos naturales y de la producción en masa de bienes manufacturados. <http://rakelmg.blogspot.com/2006/01/la-revolucin-industrial-resumen.html>. (19 septiembre del 2011).

⁹⁰V. C.C. Artículo 17.

⁹¹*Óp. Cit.* Artículo 54.

⁹²CARRILLO Ballesteros Jesús M. *Óp. Cit.* Página 1.

⁹³V. ROJINA Villegas Rafael, *Compendio de Derecho Civil, Bienes, Derechos Reales y Sucesiones*. Editorial Porrúa. México. 1982. Página. 75. “Es importante destacar que la distinción del Derecho Romano persiste en nuestro derecho actual, pues se hace una distinción entre los derechos reales inmuebles y tratándose de los muebles, primero se habla de cosas y después los muebles incorporeales o derechos”.

Es decir, la propiedad solamente era reconocida sobre bienes muebles e inmuebles, por ser bienes susceptibles de posesión material y exclusiva, mientras que sobre los bienes incorporales consistían solamente en derechos pero no de propiedad sino de naturaleza distinta, por lo que las “ideas” no podían ser consideradas dentro del concepto de propiedad, pues no se trataba de “algo material”.

Conforme se llevó a cabo el desarrollo industrial y tecnológico, se diversificó el concepto de propiedad y se desprendió de dicha figura otro “tipo de propiedades”; de tal modo, como lo señala Carrillo Ballesteros,⁹⁴ “ya no se habla de la propiedad simplemente, sino de propiedades”; dicho autor divide la propiedad en: Según su materialidad o inmaterialidad, que es la relativa a la propiedad material o sobre bienes tangibles, la cual se tiene sobre un inmueble, y, según su especialidad relativa a su objeto, en este caso, se refiere a la propiedad clásica civil, la propiedad horizontal,⁹⁵ la propiedad urbana y la propiedad agraria, propiedad minera, propiedad administrativa y la propiedad intelectual.⁹⁶

Cada una de estas modalidades de la propiedad surgió por la necesidad de adecuar la situación de hecho que generaba la sociedad, sin perder la esencia, pues hay que tomar en cuenta que en sentido amplio corresponde al derecho privado, pero tal como se desprende de su diversificación ello ya no ocurre en todos los casos, pues ahora también, se habla de bienes del dominio público del Estado.⁹⁷

García Máynez define a la propiedad como “la facultad –correlativa de un deber general de respeto– que una persona tiene de obtener directamente de una

⁹⁴ CARRILLO Ballesteros Jesús M. *Óp. Cit.* Página.3. A este respecto es necesario señalar que la propiedad horizontal se refiere al derecho especial que se encuentra constituido exclusivamente sobre edificios divididos por pisos o locales susceptibles de aprovechamiento independiente, que atribuye al titular de cada uno de ellos, además de un derecho singular y exclusivo sobre esos bienes, un derechos de copropiedad conjunto o inseparable sobre los restantes elementos, es decir, servicios comunes del inmueble.

⁹⁵ *Cfr. Ídem.* Página 4.

⁹⁶ *Cfr. Ibídem.* Páginas 4 y 5.

⁹⁷ MARTÍNEZ Morales, Rafael I. *Derecho Administrativo* 3er y 4º Curso. Editorial Oxford University Press. México. 2006. Página. 29. *Efectivamente el Patrimonio Estatal, se forma por dos tipos de bienes, los de dominio privado y los de dominio público, siendo estos últimos a los cuales nos referimos, pues se trata de bienes sobre los cuales el Estado ejerce su potestad soberana, a efecto de regular su uso o aprovechamiento y de esta manera se asegure su preservación o racional explotación, clasificándose en culturales, ecológicos y económicos.*

cosa, todas o parte de las ventajas que ésta es susceptible de producir”,⁹⁸ pero a su vez, sin perder de vista este concepto, Rojina Villegas,⁹⁹ célebre civilista, quien considera que “*la propiedad intelectual, comprende una serie de derechos, que se ejercitan sobre bienes incorporales, tales como una propiedad científica, artística o literaria, un invento, o la correspondencia. Se reserva el término propiedad industrial para los inventos, marcas y nombres comerciales y se regula por una especial ley de ese nombre*”.

Como podemos darnos cuenta ambos conceptos no pierden de vista la figura jurídica que representan, pero partiendo del primero se puede llegar a conceptualizar la propiedad intelectual.

La propiedad intelectual, como se conoce actualmente, está conformada por varias Instituciones que constituyen sus bases fundamentales, las cuales están clasificadas, según Rangel Medina,¹⁰⁰ en dos, el derecho de propiedad industrial y el derecho de autor.

La propiedad industrial

El derecho de propiedad industrial consistente en la actividad que se aplica a la búsqueda de soluciones concretas en el campo de la industria y del comercio, las cuales se ubican en cuatro grandes grupos:

- a) Las creaciones industriales nuevas, que se refieren a las patentes de invención, los certificados de invención y los registros de modelos y dibujos industriales,
- b) El segundo grupo es el de los signos distintivos, que nosotros conocemos como marcas, nombres comerciales, las denominaciones de origen y los anuncios o avisos comerciales,

⁹⁸ GARCÍA Máynez Eduardo. *Introducción al estudio del derecho*. Editorial Porrúa. México, 1980. Página 124.

⁹⁹ ROJINA Villegas, Rafael. *Compendio de Derecho Civil II, Bienes, Derechos Reales y Sucesiones*. Editorial Porrúa. México. 1982, Página. 171.

¹⁰⁰ RANGEL Medina David. *Derecho Intelectual*. UNAM/McGraw-Hill. México. 1999. Página 9, véase también la clasificación que sobre este mismo tema señala Ortiz Sánchez, Leónidas, colaborador. *México y la Propiedad Intelectual*. Primera edición. Convergencia, Partido Político Nacional, México 2006. Página 9 en la cual también hace mención de los derechos que les corresponden en los casos de derechos de autor, es decir derechos patrimoniales, morales y conexos, ya que en ellos se amplían los conceptos.

- c) En el tercer grupo se incluye lo que en propiedad industrial se llama competencia desleal o lo que coloquialmente se llama piratería y por último;
- d) El cuarto grupo, que debido a los progresos en la técnica se amplía su ámbito a otras esferas como la de variedades vegetales (derechos de obtentor),¹⁰¹ la de los conocimientos técnicos o *Know-how*,¹⁰² y la de las distintas fases que conforman la tecnología en su sentido más alto.

La Propiedad Industrial,¹⁰³ se subdivide en el área de invenciones; consistente en 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, como son patentes, modelos de utilidad, modelos¹⁰⁴ y diseños industriales y circuitos integrados.

Secretos Industriales;¹⁰⁵ como toda información de aplicación industrial o comercial que guarde una persona física o moral con carácter confidencial, que le signifique obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma.

Signos distintivos; que constituye los elementos operativos y de imagen, que permiten identificar productos o servicios iguales, como marcas de productos,

¹⁰¹V.L.F.V.V. Artículo 2.

¹⁰²V.ALVARÉZ Soberanis Jaime. *La regulación de las invenciones y marcas y de la transferencia de tecnología*. Editorial Porrúa. México. 1979. Página 306. El *knowhow*, es el saber cómo, es decir, saber cómo hacer esto. Sin embargo, esta conceptualización es tan amplia que implicaría ciertamente, cuestiones que caen fuera del dominio de la producción industrial y hasta de la técnica misma.

¹⁰³ Manifestación o modalidad de la propiedad representada por el derecho exclusivo al uso del nombre comercial, marca, patente y certificado de invención, dibujo o modelo industrial, etc., conferido de acuerdo con la legislación correspondiente. DE PINA Vara Rafael. Diccionario de derecho. Ed. Porrúa. México. 1986. Página 400.

¹⁰⁴SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. “Modelo industrial. Su novedad no depende del aspecto exterior del producto final obtenido con él”. Tesis aislada. Novena época. Tribunales Colegiados de Circuito. Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta. Tomo: XXIV, Diciembre de 2006. Página: 1367

¹⁰⁵SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. “Transferencia de tecnología, la guarda de secretos comerciales o industriales no cesa por haber terminado el contrato de”. Tesis aislada. Séptima época. Tribunales Colegiados de Circuito. Semanario Judicial de la Federación. Tomo: 109-114 Sexta Parte. Página: 222.

marcas de servicios, marcas colectivas, nombre comercial, aviso comercial y denominación de origen.

Los derechos de propiedad intelectual otorgan a sus titulares la facultad legal de explotar industrial y comercialmente, en forma temporal y exclusiva, la tecnología, inventos y creaciones artísticas y literarias, mediante la recepción de regalías,¹⁰⁶ por permitir el uso de ese derecho que se tiene reconocido por el Estado.

Estos derechos se traducen en la facultad jurídica de poder impedir a terceros, para que hagan, usen o vendan la tecnología e inventos protegidos y los productos elaborados con ésta.¹⁰⁷

Permite a los inventores, industriales y artistas, mantener esta ventaja competitiva para recuperar la inversión en el desarrollo de su tecnología y obtener utilidades legales derivadas de su esfuerzo creativo,¹⁰⁸ previo acuerdo de las partes,¹⁰⁹ formalizándose por escrito, para dejar salvaguardado su derecho.

La propiedad industrial, queda salvaguardada mediante los preceptos que establece la Ley de Propiedad Industrial, de acuerdo a las formalidades establecidas para identificar la figura jurídica relativa a invenciones, signos distintivos, secretos industriales, nombres y avisos comerciales y la transmisión de derechos que de éstos derivan, atendiendo primeramente el reconocimientos a

¹⁰⁶SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. “Remuneraciones y regalías. Los artículos 26 bis, 83 bis, 117 bis y 118 de la Ley Federal del Derecho de Autor, en tanto prevén la obligación de pagarlas, son de naturaleza heteroaplicativa”. Tesis aislada. Febrero de 2007. Novena época. Tribunales Colegiados de Circuito. Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta. Tomo: XXV. Página: 1881.

¹⁰⁷LP.I. Artículo 25.- El derecho exclusivo de explotación de la invención patentada confiere a su titular las siguientes prerrogativas: I.- Si la materia objeto de la patente es un producto, el derecho de impedir a otras personas que fabriquen, usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto patentado, sin su consentimiento, y II.- Si la materia objeto de la patente es un proceso, el derecho de impedir a otras personas que utilicen ese proceso y que usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto obtenido directamente de ese proceso, sin su consentimiento. La explotación realizada por la persona a que se refiere el artículo 69 de esta Ley, se considerará efectuada por el titular de la patente.

¹⁰⁸SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. “Regalías previstas por el artículo 26 bis de la Ley Federal del Derecho de Autor. Notas que las distinguen de los derechos patrimoniales”. Tesis aislada. Novena época. Segunda Sala. Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta. Tomo: XXII, Diciembre de 2005. Página: 404.

¹⁰⁹SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. “Regalías. El artículo 26 bis de la Ley Federal del Derecho de Autor no propicia incertidumbre respecto de su importe”. Tesis aislada. Novena época. Segunda Sala. Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta. Tomo: XXII, Diciembre de 2005. Página: 401.

sus titulares y el ejercicio de transmitir esa titularidad originaria mediante el licenciamiento o venta.¹¹⁰

Estas formalidades, consagran que puedan producir efectos en perjuicio de terceros,¹¹¹ pudiendo así impedir el uso no autorizado de esta potestad que es conferida al innovador.

La propiedad industrial, refiere en concreto la protección de productos técnicamente nuevos (patente¹¹² de producto), procesos de fabricación novedosos (patente de proceso),¹¹³ y las prerrogativas que confiere este derecho de exclusividad mediante el reconocimiento que el Estado hace en favor de los inventores, bien sean personas físicas o personas morales como titulares de estos derechos para su explotación,¹¹⁴ por si mismos o con el consentimiento para que lo hagan otros mediante el respectivo pago de regalías,¹¹⁵ ya que la invención objeto de la nueva tecnología permite una retribución económica a sus creadores, contribuyendo a la resolución de problemastécnicos en las esferas de la investigación, estimulando la creatividad para la innovación y mejora continua y el desarrollo de nuevos productos y por consiguiente estimulando y promoviendo la generación de nuevas tecnologías.

¹¹⁰LP.I. Artículo 62.- Los derechos que confiere una patente o registro, o aquéllos que deriven de una solicitud en trámite, podrán gravarse y transmitirse total o parcialmente en los términos y con las formalidades que establece la legislación común. Para que la transmisión de derechos o gravamen puedan producir efectos en perjuicio de terceros, deberá inscribirse en el Instituto. Podrá solicitarse mediante una sola promoción la inscripción de transferencias de la titularidad de dos o más solicitudes en trámite o de dos o más patentes o registros cuando quien transfiere y quien adquiere sean las mismas personas en todos ellos. El solicitante deberá identificar cada una de las solicitudes, patentes o registros en los que se hará la inscripción. Las tarifas correspondientes se pagarán en función del número de solicitudes, patentes o registros involucrados.

¹¹¹ LP.I. Artículo 63.- El titular de la patente o registro podrá conceder, mediante convenio, licencia para su explotación. La licencia deberá ser inscrita en el Instituto para que pueda producir efectos en perjuicio de terceros. Podrá solicitarse mediante una sola promoción la inscripción de licencias de derechos relativos a dos o más solicitudes en trámite o a dos o más patentes o registros cuando el licenciante y el licenciario sean los mismos en todos ellos. El solicitante deberá identificar cada una de las solicitudes, patentes o registros en los que se hará la inscripción. Las tarifas correspondientes se pagarán en función del número de solicitudes, patentes o registros involucrados.

¹¹²L.P.I. Artículo 21.- El derecho conferido por la patente estará determinado por las reivindicaciones aprobadas. La descripción y los dibujos o, en su caso, el depósito de material biológico a que se refiere el artículo 47 fracción I de esta Ley, servirán para interpretarlas.

¹¹³L.P.I. Artículo 25 Fracciones I y II.

¹¹⁴ L.P.I. Artículo 11.- Los titulares de patentes o de registros podrán ser personas físicas o morales.

¹¹⁵LP.I. Artículo 9o.- La persona física que realice una invención, modelo de utilidad o diseño industrial, o su causahabiente, tendrán el derecho exclusivo de su explotación en su provecho, por sí o por otros con su consentimiento, de acuerdo con las disposiciones contenidas en esta Ley y su reglamento. Véase también DE PINA Vara Rafael. Diccionario de derecho. Ed. Porrúa. México. 1986. Página 413. :”Retribución que debe cubrirse por el uso de patentes, marcas, tecnología, etcétera.”

De igual forma, nuestro sistema de protección de propiedad industrial considera para su protección la mejora sencilla a un aparato o herramienta (registro de modelo de utilidad),¹¹⁶ pudiendo explotarse de igual forma como las patentes,¹¹⁷ con la salvedad de la temporalidad para éstas.¹¹⁸ Así mismo, establece la Ley de la Materia,¹¹⁹ que serán susceptibles de registro los diseños novedosos que contribuyan a la elección del consumidor (diseño industrial),¹²⁰ siempre y cuando sean nuevos y susceptibles de aplicación industrial.¹²¹

Existen diversas figuras de protección jurídica y que refieren por igual, aquella información confidencial que representa una ventaja competitiva para su poseedor frente a terceros (secreto industrial),¹²² que por igual está tutelado su uso y ello refiere la confidencialidad que dentro de las instituciones o empresas se maneja, en virtud de los procesos de producción, de los sistemas de calidad para la creación de nuevos productos o procesos, así como la fragmentación de dichos

¹¹⁶ LP.I. Artículo 28.- Se consideran modelos de utilidad los objetos, utensilios, aparatos o herramientas que, como resultado de una modificación en su disposición, configuración, estructura o forma, presenten una función diferente respecto de las partes que lo integran o ventajas en cuanto a su utilidad.

¹¹⁷ LP.I. Artículo 29.- El registro de los modelos de utilidad tendrá una vigencia de diez años improrrogables, contada a partir de la fecha de presentación de la solicitud y estará sujeto al pago de la tarifa correspondiente. La explotación del modelo de utilidad y las limitaciones del derecho que confiere su registro al titular se regirán, en lo conducente, por lo dispuesto en los artículos 22 y 25 de esta Ley.

¹¹⁸ LP.I. Artículo 23.- La patente tendrá una vigencia de 20 años improrrogables, contada a partir de la fecha de presentación de la solicitud y estará sujeta al pago de la tarifa correspondiente.

¹¹⁹ LP.I. Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de junio de 1991. Texto vigente. Última reforma publicada DOF 28-06-2010 (03 de noviembre del 2011.)

¹²⁰ LP.I. Artículo 32.- Los diseños industriales comprenden a: I.- Los dibujos industriales, que son toda combinación de figuras, líneas o colores que se incorporen a un producto industrial con fines de ornamentación y que le den un aspecto peculiar y propio, y II.- Los modelos industriales, constituidos por toda forma tridimensional que sirva de tipo o patrón para la fabricación de un producto industrial, que le dé apariencia especial en cuanto no implique efectos técnicos.

¹²¹ SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. “Patentes de modelo o dibujo industrial. Prohibiciones del artículo 6o. de la materia”. Tesis aislada. Séptima época. Tribunales Colegiados de Circuito. Semanario Judicial de la Federación. Tomo: 29 Sexta Parte Página: 41.

¹²² LP.I. Artículo 82.- Se considera secreto industrial a toda información de aplicación industrial o comercial que guarde una persona física o moral con carácter confidencial, que le signifique obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma. La información de un secreto industrial necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios. No se considerará secreto industrial aquella información que sea del dominio público, la que resulte evidente para un técnico en la materia, con base en información previamente disponible o la que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial. No se considerará que entra al dominio público o que es divulgada por disposición legal aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que la posea como secreto industrial, cuando la proporcione para el efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros, o cualesquiera otros actos de autoridad.

postulados en virtud de un mejor control de la secrecía, como ventaja competitiva se tiene dentro de cada institución, centro de investigación o empresa para cada proyecto, siempre y cuando esto no se encuentre en el dominio público y que revista una real aplicación de elementos de competitividad basados en preceptos innovadores y sobretodo únicos y que existan evidencias,¹²³ que puedan ser oponibles ante cualquier tercero que de mala fe o actuando con negligencia, haya aperturado la información valiosa para la empresa o institución, puesto que la Información confidencial es de aplicación, intelectual, industrial o comercial y significa para su propietaria la obtención de una ventaja competitiva o económica frente a terceros, de la cual son adoptados todos los medios para preservar su privacidad y acceso restringido, por lo que constituye para todos los efectos un secreto en términos de la Ley de Propiedad Industrial.¹²⁴

Después de haber señalado lo relativo al área de invenciones, es pertinente que se mencione la existencia de los elementos que admiten distinguir los diversos productos que se encuentran en el mercado y que ante la vorágine de orden económico existente y la globalización, es pertinente contar con una protección, mediante un signo exterior que distinga a éstos de otros de su misma especie o clase en el mercado (registro de marca).¹²⁵

Una denominación identificadora de un establecimiento (nombre comercial),¹²⁶ refiere la denominación que distingue a establecimientos comerciales, industriales o de servicios, dentro de la zona donde está establecida

¹²³ L.P.I Artículo 83.- La información a que se refiere el artículo anterior, deberá constar en documentos, medios electrónicos o magnéticos, discos ópticos, microfilmes, películas u otros instrumentos similares.

¹²⁴ L.P.I. Artículo 84.- La persona que guarde un secreto industrial podrá transmitirlo o autorizar su uso a un tercero. El usuario autorizado tendrá la obligación de no divulgar el secreto industrial por ningún medio. En los convenios por los que se transmitan conocimientos técnicos, asistencia técnica, provisión de ingeniería básica o de detalle, se podrán establecer cláusulas de confidencialidad para proteger los secretos industriales que contemplen, las cuales deberán precisar los aspectos que comprenden como confidenciales.

¹²⁵ LP.I. Artículo 88.- Se entiende por marca a todo signo visible que distinga productos o servicios de otros de su misma especie o clase en el mercado.

¹²⁶ L.P.I Artículo 105.- El nombre comercial de una empresa o establecimiento industrial, comercial o de servicios y el derecho a su uso exclusivo estarán protegidos, sin necesidad de registro. La protección abarcará la zona geográfica de la clientela efectiva de la empresa o establecimiento al que se aplique el nombre comercial y se extenderá a toda la República si existe difusión masiva y constante a nivel nacional del mismo.

su clientela, respecto de otros establecimientos de su mismo giro, el nombre comercial solo es para distinguir establecimientos y no productos.¹²⁷

Un anuncio publicitario (aviso comercial),¹²⁸ refiere en particular a las frases u oraciones que tengan por objeto anunciar al público establecimientos o negociaciones, no así, productos o servicios.¹²⁹

El nombre geográfico que distingue y hace único un producto (denominación de origen)¹³⁰ quedando establecido que mediante ésta figura de manera muy especial se consideran factores humanos como los procesos y las personas que los realizan y de la zona en particular, como suelo, clima, altitud y topografía donde se elaboran ciertos productos, con características muy especiales, como es el caso de la zona francesa donde se elabora la champaña; en México el tequila,¹³¹ el sotol,¹³² el bacanora,¹³³ la charanda,¹³⁴ el mezcal¹³⁵ y la vainilla de Papantla,¹³⁶ agregando el café de Veracruz,¹³⁷ el ámbar de Chiapas¹³⁸ y el mango ataulfo del Soconusco en Chiapas¹³⁹ y el chile habanero de la península de Yucatán¹⁴⁰ como los productos más representativos, mediante resoluciones que emite el órgano oficial facultado para ello.¹⁴¹

Los derechos autor

¹²⁷SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. “Marcas y nombres comerciales. Su diferencia”. Tesis aislada. Séptima época. Tribunales Colegiados de Circuito. Semanario Judicial de la Federación. Tomo: 59 Sexta Parte. Página: 32.

¹²⁸ L.P.I. Artículo 100.- Se considera aviso comercial a las frases u oraciones que tengan por objeto anunciar al público establecimientos o negociaciones comerciales, industriales o de servicios, productos o servicios, para distinguirlos de los de su especie

¹²⁹ L.P.I. Artículo 102.- Si el aviso comercial tiene por objeto anunciar algún establecimiento o negociación, sean éstos de la naturaleza que fueren, se considerará comprendido en una clase especial, complementaria de la clasificación que establezca el reglamento de esta Ley. El registro no amparará en estos casos productos o servicios, aun cuando estén relacionados con el establecimiento o negociación.

¹³⁰ L.P.I. Artículo 156.- Se entiende por denominación de origen, el nombre de una región geográfica del país que sirva para designar un producto originario de la misma, y cuya calidad o característica se deban exclusivamente al medio geográfico, comprendido en éste los factores naturales y los humanos.

¹³¹DOF. 13/10/1977.

¹³²DOF. 08/08/2002.

¹³³DOF. 06/11/2000.

¹³⁴DOF. 27/08/2003.

¹³⁵DOF. 28/11/1994.

¹³⁶DOF. 05/03/2009.

¹³⁷DOF. 15/11/2000.

¹³⁸DOF. 15/11/2000.

¹³⁹DOF. 27/08/2003.

¹⁴⁰DOF. 04/06/2010.

¹⁴¹http://www.impi.gob.mx/wb/IMPI/denominacion_de_origen (20 de septiembre del 2011).

Refieren las obras que apuntan a la satisfacción de sentimientos estéticos o relacionadas con el campo del conocimiento y de la cultura en general, en que se vierte la sensibilidad del creador en cada obra, de los que se puede distinguir la obra literaria, artística, y científica; las cuestiones, reglas, conceptos y principios que tienen que ver con los problemas de los creadores intelectuales.¹⁴²

El derecho de autor, es una abstracción porque no se puede palpar, gustar, ver o escuchar,¹⁴³ establece el reconocimiento a la labor de los creadores y por consiguiente la protección del trabajo intelectual que deriva en otras áreas de oportunidad, para los que han creado obras relacionadas con la literatura y las artes, la imagen, la locución y la interpretación, así como el reconocimiento por parte del Estado en favor de todo creador de obras de esta naturaleza.¹⁴⁴

Los derechos de autor no tienen la misma evolución que las patentes, mientras éstos surgieron como una forma de otorgar concesiones para crear monopolios por tiempo determinado y con la finalidad de promover la transferencia de tecnología. Los derechos de autor por el contrario, tuvieron su origen en Roma, como una forma de manifestación del autor, para crear obras literarias o poemas, lo cual constituía sólo una finalidad de manifestación con valor moral no pecuniario, lo que constituye actualmente la característica más importante.

La poca importancia al valor material o patrimonial está justificada con la figura del mecenas, quien otorgaba la protección económica necesaria a los artistas o creadores, por lo que la manifestación de sus ideas con efectos patrimonial no era necesario, más bien se llevaba a cabo por “amor al arte”.

La creación de la imprenta y su desarrollo en el siglo XV es de suma trascendencia y marca un parte aguas significativo, ya que el efecto que originó al permitir la reproducción masiva de las obras constituye la disparidad entre el costo de la primera copia y el costo unitario de las siguientes copias,¹⁴⁵ lo que ha

¹⁴²L.F.D.A. Artículo 11.- El derecho de autor es el reconocimiento que hace el Estado en favor de todo creador de obras literarias y artísticas previstas en el artículo 13 de esta Ley, en virtud del cual otorga su protección para que el autor goce de prerrogativas y privilegios exclusivos de carácter personal y patrimonial. Los primeros integran el llamado derecho moral y los segundos, el patrimonial.

¹⁴³ GUTIÉRREZ y González Ernesto. *El patrimonio*. Editorial Porrúa .México. 1993. Página 57.

¹⁴⁴ *Óp. Cit.* Artículo 11.

¹⁴⁵ BECERRA Ramírez, Manuel, *Óp. Cit.* Página. 16. según el comentario de este autor, desde sus inicios, el derecho de autor dependía más del costo de la publicación que del costo del pago de regalías a los autores.

permitido a las casas editoriales privada o dependientes de las instituciones educativas, abatir costos y obtener ganancias económicas bastante considerables.

El derecho de autor aparece en Italia, en Roma y Venecia, en 1460, debido a que el gobierno de Venecia otorgó en la unión de impresores en los años de 1469-1517 una serie de privilegios relativos a los libros y a los grabados de imprenta; a través de esos privilegios se fue conformando el derecho de autor, surgiendo la primera Ley entre 1544 y 1545, expedida por el Consejo de los Diez, lo que constituyó una influencia notable para Holanda e Inglaterra. Mientras que en Inglaterra, el *copyright* se manifestó como un monopolio, concedido con la finalidad de proteger el negocio de la impresión y la publicación.¹⁴⁶ Y fue en 1470 cuando los impresores obtuvieron los primeros privilegios, en forma de exclusividades o monopolios.

“El derecho de autor de los Estados Unidos y la Gran Bretaña, apareció a principios del siglo XVIII y corresponde a la legislación de 1709-1710, denominada Act of Queen Anne (estatuto de la Reina Ana) ser la pionera en la materia”.¹⁴⁷ considerado el primer estatuto sobre la “piratería” literaria dictado por el Parlamento Inglés, el 10 de abril de 1710, Éste contenía el derecho exclusivo de reimprimir la obra por un periodo de 21 años, la principal característica fue que beneficiaba directamente a los autores reconociéndoles el Derecho exclusivo de 14 años, siempre que éstos inscribieran sus obras en el registro de la “Agrupación de Impresores y Libreros”, y no tanto a los editores, pero sólo se refería a las obras literarias, la protección a las esculturas, las pinturas, los fonogramas, las fotografías, se produce por una reforma posterior.

Como sucedió también en la ley francesa de 1791, pues apareció por primera vez el concepto o teoría de los derechos de la propiedad intelectual en los derechos de autor, como resultado del fortalecimiento de los autores respecto de los editores, beneficiando de igual manera a los autores principalmente. Hay que

¹⁴⁶ *Idem*. Página. 17.

¹⁴⁷ BECERRA Ramírez, Manuel, *Óp. Cit.* Página. 18.

recordar que los monopolios en Francia terminaron con la Revolución. Posteriormente a esta ley surge la de 1793, en la que se amplían los derechos para los autores, al concederles un derecho amplio contra la reproducción no autorizada de sus trabajos.

El Convenio de Berna de 1886 y el convenio de Paris de 1883, constituyen un eje de protección internacional de los derechos de propiedad industrial y derechos de autores, y a decir, de Becerra Ramírez,¹⁴⁸ “constituyen la base de negociaciones de una serie de tratados internacionales que forman lo que yo llamaría la primera generación de tratados internacionales de protección de la propiedad intelectual.”

Los Derechos de Autor, señalan las creaciones artísticas y literarias, que son las incluidas dentro de la propia Ley Federal del Derecho de Autor, y que son las que comprenden en forma enunciativa y no limitativa las siguientes ramas:...”/ *Literaria; II. Musical, con o sin letra; III. Dramática; IV. Danza; V. Pictórica o de dibujo; VI. Escultórica y de carácter plástico; VII. Caricatura e historieta; VIII. Arquitectónica; IX. Cinematográfica y demás obras audiovisuales; X. Programas de radio y televisión; XI. Programas de cómputo; XII. Fotográfica; XIII. Obras de arte aplicado que incluyen el diseño gráfico o textil, y XIV. De compilación, integrada por las colecciones de obras, tales como las enciclopedias, las antologías, y de obras u otros elementos como las bases de datos, siempre que dichas colecciones, por su selección o la disposición de su contenido o materias, constituyan una creación intelectual. Las demás obras que por analogía puedan considerarse obras literarias o artísticas se incluirán en la rama que les sea más afín a su naturaleza”,¹⁴⁹ ya que se podrá ingresar para su protección ante el Instituto Nacional del Derecho de Autor (INDAUTOR), la obra o las obras de sus creadores¹⁵⁰ que puedan considerarse como originales.*

Esta clasificación es muy específica, pues pretende agrupar, el sinfín de figuras que existen, no hay que dejar de lado que todas las ideas o inventos, sean

¹⁴⁸ *Idem*. Página. 19.

¹⁴⁹ L.F.D.A. Artículo 13.

¹⁵⁰ L.F.D.A. Artículo 12.- *Autor es la persona física que ha creado una obra literaria y artística.*

de cualquier naturaleza, deben de poder clasificarse, aunque estemos hablando de un cúmulo grande.

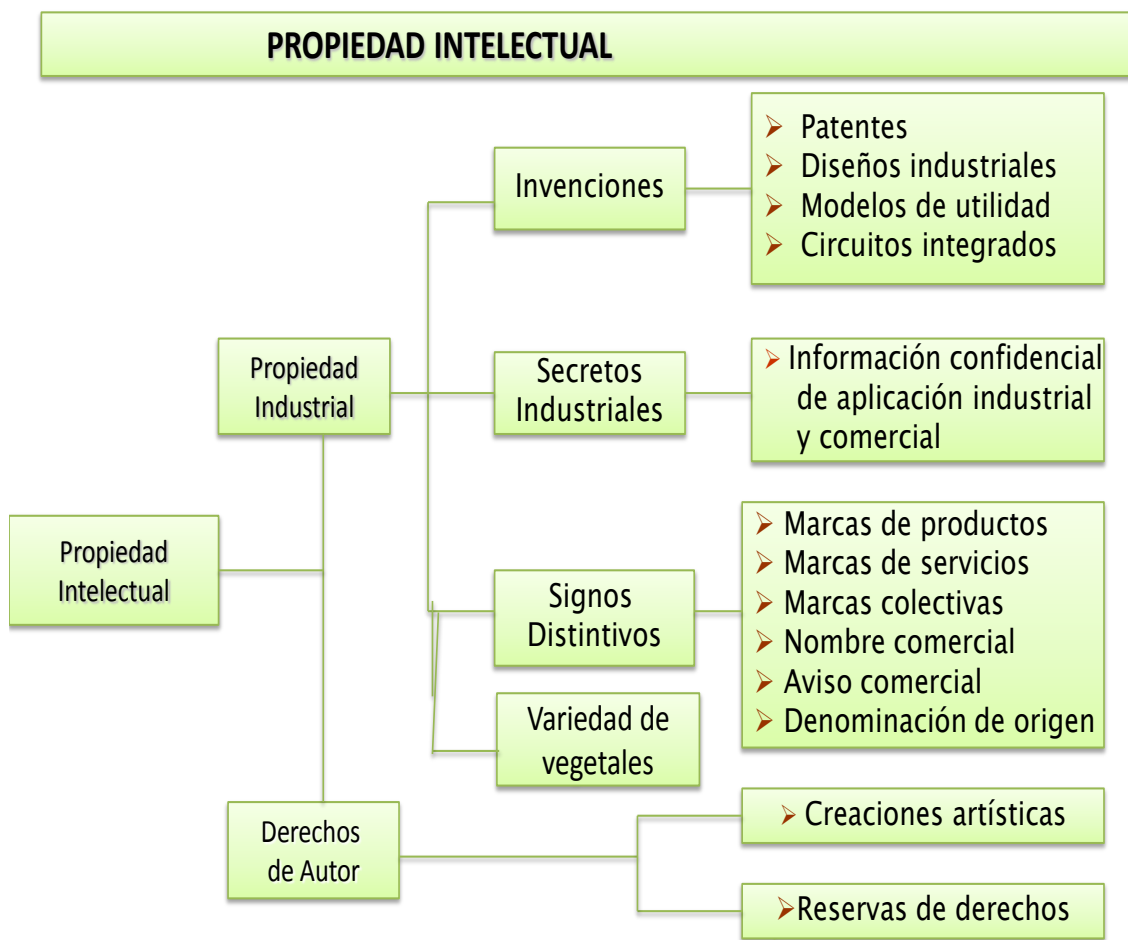
Hemos de considerar por igual los derechos conexos, como los derechos asociados a los originales que emanan de la creación de una obra literaria, artística o científica por un autor, como derechos de los artistas intérpretes o ejecutantes;¹⁵¹ de los editores de libros; de los productores de fonogramas; de los productores de video gramasy de los organismos de radiodifusión.

Así mismo las reserva de derechos al uso exclusivo,¹⁵² que son la facultad de usar y explotar en forma exclusiva títulos, nombres, denominaciones, características físicas y psicológicas distintivas, o características de operación originales aplicados, de acuerdo con su naturaleza, en el género de publicaciones periódicas, difusiones periódicas, personajes humanos de caracterización, o ficticios o simbólicos; personas o grupos dedicados a actividades artísticas, y promociones publicitarias.

¹⁵¹ L.F.D.A. Artículo 116.- Los términos artista intérprete o ejecutante designan al actor, narrador, declamador, cantante, músico, bailarín, o a cualquiera otra persona que interprete o ejecute una obra literaria o artística o una expresión del folclor o que realice una actividad similar a las anteriores, aunque no haya un texto previo que norme su desarrollo. Los llamados extras y las participaciones eventuales no quedan incluidos en esta definición.

¹⁵² L.F.D.A. Artículo 173.- La reserva de derechos es la facultad de usar y explotar en forma exclusiva títulos, nombres, denominaciones, características físicas y psicológicas distintivas, o características de operación originales aplicados, de acuerdo con su naturaleza, a alguno de los siguientes géneros: I. Publicaciones periódicas: Editadas en partes sucesivas con variedad de contenido y que pretenden continuarse indefinidamente; II. Difusiones periódicas: Emitidas en partes sucesivas, con variedad de contenido y susceptibles de transmitirse; III. Personajes humanos de caracterización, o ficticios o simbólicos; IV. Personas o grupos dedicados a actividades artísticas, y V. Promociones publicitarias: Contemplan un mecanismo novedoso y sin protección tendiente a promover y ofertar un bien o un servicio, con el incentivo adicional de brindar la posibilidad al público en general de obtener otro bien o servicio, en condiciones más favorables que en las que normalmente se encuentra en el comercio; se exceptúa el caso de los anuncios comerciales.

DIVISIONES DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL



Elaboración propia.

1.1.2. El derecho de propiedad industrial

Como ya se mencionó, regular el intelecto como propiedad no ha sido tarea sencilla, pues se trata de un bien inmaterial que se relaciona directamente con el desarrollo tecnológico; el derecho ha pretendido otorgar al individuo una forma de obtener un beneficio económico por el perfeccionamiento de sus ideas, lo que constituyó en la Revolución Industrial¹⁵³ un avance que hizo más fácil la fabricación o manufactura en serie de diversos productos.

Sin embargo, la figura de la propiedad no resultaba la más adecuada en razón de que los beneficios a tutelarse respecto del inventor o creador debían tener una finalidad de protección de los derechos de bienes incorporeales, y como tales, no se les consideraba una propiedad.

Tampoco había una definición de propiedad,¹⁵⁴ sino que se expresaba con términos de *iusutendi*; *iusfruendi* e *iusabutendi*, los cuales fueron utilizados en época posterior para definir ese tipo de derechos reales, mas no necesariamente se les conocía como derechos de propiedad. La palabra propiedad se utilizó tanto para señalar el derecho que una persona tenía sobre una cosa como la cosa sobre la cual recaía el derecho del propietario.¹⁵⁵

De ahí que, al no haber una forma de señalar derechos de propiedad,¹⁵⁶ porque el concepto romano no se ajustaba a lo que demandaba la institución

¹⁵³ KUZNETSOV Marat. *Compendio de historia y economía*. Ediciones de cultura popular. México 1980. Página 265.

¹⁵⁴ V. PADILLA Sahagún Gumesindo. *Derecho Romano*. Mc. Graw Hill. 4ª Edición. México. 2008. Páginas 93 y 94. La propiedad nunca fue definida por los juristas; sin embargo, se puede decir que es el derecho más amplio que puede tener una persona sobre una cosa. *Dominium* y *proprietatis* son términos que aparecen a finales de la república con carácter técnico, anteriormente en existía una palabra para designar la propiedad. *Dominium* es termino desconocido por Cicerón, aunque señala Álvaro d'Ors, Alfeno Varo (cónsul en 30 c de J.C) parece conocerlo ya: D.8, 3, 30^o. *Proprietatis* es la otra denominación y su titular es amado *proprietarius*. Originalmente se empleaba la denominación *dominusproprietatis*, para diferenciar el derecho del propietario frente al derecho del *dominususufructus* (usufructuario).

¹⁵⁵ V. MORINEAU Marta. *Óp. Cit.* Página. 126, mientras que en la actualidad la propiedad trae implícito un poder que se puede ejercer en forma directa e inmediata sobre la cosa, según el maestro Rafael Rojina Villegas, para aprovecharla totalmente en sentido jurídico, siendo oponible este poder a un sujeto pasivo universal, por virtud de una relación que se origina entre el titular de dicho sujeto.

¹⁵⁶ PETIT Eugene. *Tratado elemental de Derecho Romano*. Anaya editores. México. 2008. Página 163. Los jurisconsultos romanos no definían el derecho de propiedad, que, en efecto escapa a toda definición por su sencillez y extensión, es el derecho más completo que pueda tener sobre una cosa corporal. Por eso, sólo se limitan a estudiar los diversos beneficios que procura la propiedad. Según un análisis que germina en los

intelectual, se pasó a señalar que se otorgaban mediante el reconocimiento a favor del creador o inventor de privilegios, que no eran otra cosa que los derechos que podía éste ejercer sobre su obra.

Bajo esta tesis, sólo tenemos como antecedente de lo que actualmente se conoce como invento, “la *inventio*, en Roma lo que en realidad no constituía un bien por ser algo inmaterial, imposible de convertirse en propiedad, debido a la confusión existente entre el bien material y el derecho considerado abstracto”.¹⁵⁷

Por ello la regulación de la propiedad intelectual constituyó un triunfo para los que en este caso se dedican al desarrollo tecnológico, pues les otorga derechos o privilegios sobre las creaciones del intelecto humano, pero también puede significar una limitante a los estándares de conocimiento adquiridos por medios evolutivos, de siglos de utilización.

Los antecedentes de las figuras jurídicas que conforman la propiedad intelectual se dan en diferentes tiempos y países, conforme la necesidad de la época y el desarrollo tecnológico se gestaba, o bien cuando las condiciones económicas lo requerían.

Sobre patentes, los antecedentes se remiten al siglo VII a.C., cuando los griegos otorgan la protección, por un año, a las recetas de cocina; se descubrió un documento griego que proviene de la ciudad de Sybaris, en Lucania, y en él se contiene una concesión de un monopolio de un año al inventor de una receta de cocina.¹⁵⁸ Lo que podría considerarse como un hecho, un tanto peculiar si consideramos que la patente es una institución que aparece a fines de la Edad Media y a principios del Renacimiento en Europa; y se creó con la finalidad de promover la transferencia y publicidad de las tecnologías extranjeras.

textos, pero que ha sido precisado y desarrollado por nuestros autores antiguos, estos beneficios se resumen en el uso, el fruto y el abuso: a) el *jus utendi o usus* que es la facultad de servirse de la cosa y de aprovecharse de los servicios que puede rendir fuera de sus frutos; b) El *jus fruendi o fructus*, derecho de recoger todos los productos; c) El *jus abutendi o abusus*, es decir, el poder de consumir la cosa, y por extensión, de disponer de ella de una manera definitiva, destruyéndola o enajenándola.

¹⁵⁷ CARRILLO Ballesteros Jesús M. y MORALES Casas Francisco, *Óp. Cit.* Página. 13. Hoy se llama invento a lo que antes no existía y supone la aplicación de algún método en su búsqueda.

¹⁵⁸ BECERRA Ramirez Manuel, *Op. Cit.* Página. 8. Véase a Foyer, Jean, “Naissanceethistoiredubrevetd’inventarion”, *IntellectualProperty in theRealmof Living FormsandMaterials*, París, L’academie dès Sciencies et laFondation Singer Polignac. Página. 19.

*El individuo no encuentra estímulos para una suficiente producción de bienes, sino en la propiedad privada,*¹⁵⁹ y es ésta la que le permite avanzar en el camino de la historia, marcando la senda del progreso, a través del reconocimiento de trabajo, que se manifiesta de diversas formas, una de ellas, como ya lo hemos mencionado, es su inventiva.

El supuesto de la patente, es la invención,¹⁶⁰ que es la actividad intelectual desarrollada por el individuo para procurarse un mejor bienestar y en “*una cooperación de varios seres humanos para el mismo fin, solamente se produce el hecho de que los intereses de todos coinciden convergentemente en el mismo punto final*”,¹⁶¹ la evolución de humano, a través de la ciencia.

El término patente, utilizado en Gran Bretaña, significa “abierto” y se utilizaba como *letterspatent*, una traducción literal del latín *litterae patentes*, cuyo significado es “cartas abiertas”; este término significaba que eran documentos oficiales mediante los cuales el inventor adquiría derechos, privilegios, grados o títulos, su finalidad principal era la transmisión de tecnología extranjera para aplicarse a Gran Bretaña, pues a través del otorgamiento de esos documentos se atraía a los mejores artesanos de otros países, como alemanes, españoles, franceses, italianos, holandeses.

En esa época los privilegios o protección tenían una duración de 14 años con siete de extensión, por considerar éste término como el cual un aprendiz necesitaba para asimilar las enseñanzas del oficio; por tanto, al concedérseles la protección a los inventores por su desarrollo intelectual, por ese lapso de tiempo, era un beneficio para que la industria se desarrollara como un monopolio temporal de explotación que obviamente generaba ganancias al artesano, pero un beneficio para el país, pues se preparaban artesanos en diversos oficios; están, como prueba de ello, las cartas de patente concedidas en 1331 por el rey Eduardo, la primera patente al textilero flamenco John Kempe, además de tres patentes mas a

¹⁵⁹V. ARCE Y Cervantes José. *De los bienes*. Editorial Porrúa. México. 2002. Página 39.

¹⁶⁰BARRERA Graft Jorge. *Instituciones de Derecho Mercantil*. Editorial Porrúa. Sexta reimpresión. México. 2005. Página.113.

¹⁶¹VON HIERING Rudolf. Traducido por Abad de Santillana Diego. *El fin en el derecho Tomo I*.Editorial Cajica. México. 1961. Página 15.

relojeros holandeses, en 1368 para que aplicaran sus invenciones en territorio de Gran Bretaña a cambio de protección.¹⁶²

Lo más significativo de ello fueron dos elementos fundamentales; primero, la finalidad del otorgamiento de la patente y segundo, el establecer una temporalidad definida.

En la actualidad la finalidad de las patentes no ha cambiado, consiste en fomentar el desarrollo intelectual y la protección de los derechos que les corresponden a los creadores o inventores, y se continúa con la determinación de un tiempo de otorgamiento, así como un ámbito geográfico para su aplicación y validez; todo ello plasmado en las leyes de la materia y los Tratados Internacionales.

La primera Ley General de Patentes europea, se expidió en Venecia en 1474, aprobada por el Senado, constituye un hecho trascendental que en ella se regularan todos los elementos necesarios para la protección de los derechos de autor y el otorgamiento de privilegios, tales como:

- “1. Se obligaba al titular a registrar cualquier nuevo mecanismo no producido anteriormente en Venecia,
2. Se prohibía la elaboración del nuevo producto a cualquier persona que no fuera el inventor, a menos que se pagaran regalías razonables,
3. Se concedía al inventor un monopolio exclusivo de explotación de diez años,
4. Se regulaba la sanción para cualquier persona que utilizara la invención sin autorización del inventor,
5. Se establecía el derecho de la República a tener una licencia de oficio”.¹⁶³

¹⁶² BECERRA Ramírez, Manuel, *Óp. Cit.* Página. 9.

¹⁶³ Actualmente de acuerdo con la L.P.I. una licencia de oficio, es lo que llamamos una licencia obligatoria, la cual está previamente regulada en el artículo 77, el cual a la letra reza: “Por causas de emergencia o seguridad nacional y mientras duren éstas, el Instituto, por declaración que se publicará en el Diario Oficial, determinará que la explotación de ciertas patentes pueda hacerse mediante la concesión de licencias de utilidad pública, en los casos en que, de no hacerlo así, se impida, entorpezca o encarezca la producción, prestación o distribución de satisfactores básicos para la población. Para la concesión de estas licencias se procederá en los términos del párrafo segundo del artículo 72 y no podrán tener carácter de exclusión transmisibles.”

Para la Ley de Invenciones y Marcas en sus artículos 41, 48, 62 y sexto transitorio,¹⁶⁴ establece que la patente caducaba si una vez vencido el plazo de tres años contados desde la fecha de su expedición, transcurría más de un año sin que el titular de la misma iniciara la explotación, si en ese lapso no se hubieran solicitado licencias obligatorias y que al actualizarse esa hipótesis de caducidad, el invento protegido cae en el dominio público.¹⁶⁵

Considerando estos elementos, podemos darnos cuenta que estos antecedentes revisten gran importancia, ya que se encuentran elementos fundamentales de los derechos de propiedad intelectual actuales, de los que encontramos en la actual LPI, que previo a que el IMPI otorgue la licencia mencionada, de carácter obligatorio, dará oportunidad al titular de ésta para que en un plazo de un año, este proceda a su explotación.¹⁶⁶

Ahora bien, debido a la influencia que en materia de regulación de patentes tenía la ley veneciana en todo Europa, durante los siglos XV y XVI países como Alemania, Holanda, Bélgica, Francia e Inglaterra, modificaron las características de sus respectivas regulaciones, pasando de un carácter consuetudinario a una protección formal de sus patentes, posiblemente el abuso de esa institución y las autorizaciones de monopolios que eran concedidos provocaron que en 1623 el Parlamento de Gran Bretaña aprobara el *Statute Of Monopolies*, que declaró contrarios a la ley todos los monopolios de la Corona, cartas y patentes; ya que por ejemplo al final del reinado de Isabel I, el papel, la cerveza, el vinagre, la sal, el almidón, el aceite y otros artículos no podían comercializarse, pues esa exclusividad era sólo para los que portaran las patentes royals.¹⁶⁷

Con esta abolición del monopolio, hecho por Gran Bretaña, nos acerca más al concepto actual de patentes y a su finalidad, pues la protección que el Estado concedía mediante el otorgamiento de ésta, establecía que una vez concedida

¹⁶⁴ DOF. 10/02/1976.

¹⁶⁵ SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. “Patentes de invención. Los artículos 41, 48, 62 y sexto transitorio de la Ley de invenciones y Marcas, publicada en el Diario Oficial de la Federación el diez de febrero de mil novecientos setenta y seis, que establecen los supuestos para su caducidad, no contravienen lo dispuesto en el Convenio de París para la protección de la propiedad industrial”. Tesis aislada. Octubre de 2000. Novena época. Pleno. Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta. Tomo: XII. Página: 43.

¹⁶⁶ Artículo 72 LPI.

¹⁶⁷ V. BECERRA Ramírez, Manuel. *Óp. Cit.* Página. 10.

tenía como condición ser usada de tal manera que no se afectara al Estado, de ahí que se señale que la patente tenía como característica el interés social.

La evolución de estos derechos en la Gran Bretaña influye de manera significativa, tanto en el continente americano como en el europeo, de la siguiente manera, puesto que en las colonias de Norteamérica, la primera patente de la que se tiene conocimiento, se otorgó por la Corte de Virginia, en 1620 que más bien parecía un contrato de franquicia, mismo que se ha venido implantando jurisprudencialmente; por ejemplo en 1641, la General Court of Massachusetts Bay dictó una serie de decisiones que crearon una base jurisprudencial para otorgar futuras patentes individualmente para aquellas nuevas invenciones benéficas para el país, como Connecticut en 1672, ambas inspiradas en la ley inglesa (*Statute of Monopolies*).¹⁶⁸

En Europa, la declaración de Luís XV, hecha en Versalles el 24 de diciembre de 1762, establece algunas reglas a los privilegios para su comercialización, pero con la excepción que no determina las condiciones de su otorgamiento.¹⁶⁹

Por otra parte, Francia adoptó una Ley de patentes el 25 de mayo de 1721, en la que lo más relevante fue el utilizar el término de *brevet d'invention* en lugar del término de patente, misma que es tomada por Francia y algunos países latinos, a diferencia del término de patente que fue usado en el resto del mundo.

En este caso es necesario señalar la importancia que tiene los momentos que estaba viviendo Francia, es decir, se tenía en ese tiempo la tradición *l'ancien regime*, es decir, de la monarquía francesa, que otorgaba a los inventores, como privilegio la explotación exclusiva, pero la ley francesa se encontraba en medio de dos revoluciones la Revolución Industrial producida en Inglaterra y que basa su desarrollo económico precisamente en las patentes y por otra parte la revolución política francesa que termina con todos los privilegios existentes, prevaleciendo la igualdad en la libertad de comercio; lo que genera que la ley francesa encuentre un término medio para la patente y lo determine en su ley

¹⁶⁸V. BECERRA Ramírez, Manuel, *Óp. Cit.* Página. 12.

¹⁶⁹*Ídem.* Página 13.

como el reconocimiento de un derecho privado preexistente, lo cual constituye la mayor aportación a esta materia.¹⁷⁰

Además del término antes mencionado hay que hacer hincapié en el concepto de derechos de inventor que señala esta ley francesa, ya que lo menciona como un “*derecho de propiedad preexistente*”, lo cual sirvió como detonante para fortalecer los derechos que les correspondían a los inventores.

En esa época los editores eran los únicos detentadores de estos privilegios, por lo que los autores dependían de aquellos totalmente; al marcar esa pauta a los autores respecto de los derechos, se abarcó entonces el reconocimiento y protección de todas las creaciones de la mente humana, lo que constituyó un adelanto considerable.

El derecho francés se caracterizó como protector del inventor en lo individual y protector del interés económico del Estado, además de que instituyó el principio de *primero en registrar*, que es conocido como *firstto file*, a diferencia de Estados Unidos y Filipinas que es el de *firsttoinvent*, que señalaba como equivalentes los términos “de descubrimiento y de invención”, en el caso del primero es poner en evidencia lo que existe en la naturaleza, y respecto de la invención, consiste en una creación, aunque actualmente, se exige que implique una actividad inventiva.¹⁷¹

En 1790, la primera Constitución de los Estados Unidos de América, faculta al congreso a otorgar derechos de exclusividad a los autores e inventores.

En Francia se regulan los derechos de los inventores, hasta el año de 1791, relativos a los descubrimientos útiles y los medios de asegurar la propiedad a los autores.

Los restantes países de Europa y los más importantes de la América Latina, legislan hasta el siglo XIX.

Después de la Ley de 1844, en la que Francia establece algo de suma importancia que es el registro, a finales del siglo XIX se inicia el movimiento de internacionalización de la propiedad intelectual en Europa, debido a que la

¹⁷⁰*Ib. ídem.* Página 13.

¹⁷¹BECERRA Ramírez, Manuel, *Óp. Cit.* Página. 14.

protección de patentes limitaba las fronteras de los estados como un obstáculo a la expansión de las relaciones económicas internacionales.¹⁷²

Por lo que la idea de la regulación internacional se fue desarrollando mediante las reuniones de Exhibición de Viena en 1873, la de París de 1878 y la Conferencia de París de 1880, que son los antecedentes de la Convención de París.

1.1.3 Los derechos de autor

La Ley Federal del Derecho es reglamentaria del artículo 28 constitucional y contiene disposiciones jurídicas de orden público, de interés social y de observancia general en todo el territorio nacional,¹⁷³ ahora bien ésta no define lo que debe entenderse por obra o producción literaria o artística, ya que el legislador se ha limitado a hacer una enumeración general,¹⁷⁴ de esos derechos que se reconocen en diversas ramas.¹⁷⁵

Tener la calidad de autor refiere prerrogativas y privilegios que se regulan por dicho ordenamiento a favor de los creadores, puesto que éste será únicamente la persona física, por consiguiente esto es una cualidad exclusiva del ser humano, que distingue su actividad creadora de la de sus congéneres siendo protegida por el derecho de autor, que lo difiere de la propiedad industrial por el criterio de originalidad y no de novedad como así lo define ésta.

Desde el punto de vista del derecho sustantivo, la Ley Federal del Derecho de Autor, es la disposición jurídica rectora y básica en materia de derecho intelectual, sustentada en diversos principios que la rigen, tomando como punto de partida los tratados y convenios internacionales suscritos por nuestro país. En cambio, en el orden del derecho adjetivo, existe la Ley de Propiedad Industrial y muy en particular el contenido de sus Títulos Sexto y Séptimo, la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, así como el Código Federal de Procedimientos

¹⁷²BECERRA Ramírez, Manuel, *Óp. Cit.* Página. 12.

¹⁷³PARETS Gómez Jesús. *Proceso administrativo de infracción intelectual.* Editorial Sista. México. 2007. Página 31.

¹⁷⁴LEDESMA Julio C. *Derecho penal intelectual.* Editorial Universidad. Argentina. 1992. Página 30.

¹⁷⁵V. Artículo 13 LFDA.

Civiles, como soportes legales mediante los que se sustancian las diversas controversias de la materia.

El derecho de autor, podemos mencionar que es *sui generis*, porque está en el patrimonio,¹⁷⁶ pero tiene dos vertientes muy especiales, que son precisamente el derecho moral y el patrimonial, ya que al analizar el tema de la naturaleza jurídica del derecho de autor, se requiere un estudio sobre los derechos de carácter patrimonial y los derechos morales, los primeros muy cercanos a los derechos de propiedad, con la salvedad que no se configuran en su totalidad con la institución de la propiedad, ya que se limita a derechos que recaen sobre bienes inmateriales y el segundo es ajeno al aspecto patrimonial, pero es muy cercano a los derechos personales.

Por lo tanto: *“El derecho de autor reconoce al autor de obras intelectuales una doble vertiente de facultades exclusivas, oponibles erga omnes , que forman el contenido de la materia: Las de carácter personal destinadas a la protección de su personalidad en relación a la obra, cuya finalidad es garantizar intereses intelectuales, que constituyen el llamado derecho moral, y as de carácter patrimonial concernientes a la explotación de la obra, que le permiten obtener una remuneración cuando se utiliza su creación y constituyen el llamado derecho patrimonial”*.¹⁷⁷

El derecho moral, considerado unido a la persona del creador, se caracteriza por ser perpetuo, inalienable, imprescriptible, irrenunciable e inembargable;¹⁷⁸ transmitiéndose únicamente su ejercicio a favor de los herederos por *mortis causa*.¹⁷⁹

Ahora bien, el derecho patrimonial está ligado en forma directa a a explotación económica de la obra, de cuyos frutos debe participar el autor,¹⁸⁰ siendo temporales, onerosos y transmisibles por cierto tiempo.

¹⁷⁶GUTIÉRREZ y González Ernesto. *El patrimonio*. Editorial Porrúa. 4ª. Edición. México.1993. Página 759.

¹⁷⁷V.VILLALBA Carlos Alberto y LIPSZIC Delia. *El derecho de autor en la Argentina*. Editorial La Ley. 2001. Página 81.

¹⁷⁸V. Artículo 19 de la LFDA.

¹⁷⁹*Óp. Cit.* Artículo 25.

¹⁸⁰CABALLERO Leal José Luis. *Derecho de autor para autores*. Editorial Fondo de Cultura Económica. México.2005. Página 13.

Rojina Villegas,¹⁸¹ afirma que ...”*la naturaleza de los derechos de autor o propiedad intelectual, es un derecho real y no un derecho personal, es decir, que se trata de un derecho patrimonial de naturaleza real, de igual forma a los derechos de autor se les considera como propiedad autora*”¹⁸² lo que denota una variada gama de conceptos en razón de mismos preceptos.

Esta enunciación parte de las preguntas que al respecto se plantea este autor. ¿Estamos en presencia de un derecho personal? ¿Se trata de un derecho real? El derecho personal, implica una relación jurídica entre dos personas determinadas, acreedor y deudor, y a la vez una facultad nacida de esa relación de exigir una prestación o una abstención, por lo tanto, debido a las características del derecho intelectual, ese concepto no se ajusta, por tanto, para el, no es un derecho personal.

Mientras tanto, un *derecho real*, es un poder jurídico que se ejercita por una persona determinada, el autor de la obra, para aprovecharla en forma total o parcial y para oponer ese poder a todo mundo.¹⁸³ En este caso en particular, lo que son los derechos intelectuales, se está ante un objeto distinto sobre el cual se ejerce el derecho de propiedad, es decir, la naturaleza jurídica es la misma, sólo cambia el bien corporal para constituirse sobre un bien incorporeal, el cual al ser un producto de la inteligencia, ya sea sobre una idea o una creación, puede ser susceptible de rendir en un aprovechamiento, es decir en un beneficio pecuniario, pues esas ideas o creaciones se pueden explotar comercialmente, por lo que el derecho mediante esta figura las protege.¹⁸⁴

De ahí la afirmación de que se trata de un derecho patrimonial de naturaleza real, en consecuencia, al hablar de propiedad intelectual se está ante una situación poco común, ya que no sólo se trata de creaciones o inventos, sino que también se tienen los derechos de artistas y autores sobre sus obras, y más

¹⁸¹ ROJINA Villegas, Rafael, *Óp. Cit.* Página. 172. Se han denominado a estos distintos derechos con el nombre genérico de propiedades intelectuales, designándose respectivamente a las especies que lo constituyen, con los nombres de: propiedad científica, literaria, artística y dramática.

¹⁸² RAMÍREZ Moscoso Ángel Daniel. *Manual teórico práctico de derecho corporativo*. Editorial Miguel Ángel Porrúa. México. 2005. Página 91.

¹⁸³ V. ROJINA Villegas, Rafael, *Óp. Cit.* Página. 172.

¹⁸⁴ SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. Derechos de Autor, Ley federal sobre. No es privativa. Tesis aislada. Séptima época. Pleno. Semanario Judicial de la Federación. Tomo: 68 Primera Parte. Página: 25

ampliamente de retransmisión de ideas, programas de computación, marcas, patentes, variedades vegetales, reservas de derechos y derechos conexos, lo que genera como consecuencia privilegios temporales de beneficio económico.¹⁸⁵

Verbigracia, en los derechos de autor de una obra, dónde se rompe el género de la propiedad si consideramos que los privilegios de explotación que corresponden, tratándose de derechos morales son personales y perpetuos; por lo que no se pueden transmitir, entonces no se ejercen todos los derechos que como propiedad corresponden, sólo una parte de ellos, como lo es el derecho patrimonial,¹⁸⁶ sin serlo así el derecho moral.

En el derecho romano, no había este tipo de privilegios, pues su clasificación “se agotaba en tres categorías: personales, de obligaciones y reales”,¹⁸⁷ cabe señalar que la palabra propiedad deriva del latín *propietasatis*, que significa un dominio que se ejerce sobre cosa¹⁸⁸ poseída.¹⁸⁹

¹⁸⁵SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. “Derechos de Autor, carácter de la Ley Federal de”. Tesis aislada. Sexta época. Segunda Sala. Semanario Judicial de la Federación. Tomo: Tercera Parte, XII. Página: 103.

¹⁸⁶SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. “Regalías previstas por el artículo 26 bis de la Ley Federal del Derecho de Autor. Notas que las distinguen de los derechos patrimoniales”. Tesis aislada. Novena época. Segunda Sala. Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta. Tomo: XXII, Diciembre de 2005. Página: 404.

¹⁸⁷ BECERRA Ramírez, Manuel. *La propiedad intelectual en transformación*. Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. México, 2004, Página. 50.

¹⁸⁸V. PADILLA Sahagún Gumesindo. *Derecho Romano*. Mc. Graw Hill. 4ª Edición. México. 2008. Páginas 85 y 86. Gayo inicia el comentario segundo de sus instituciones diciendo que las cosas pueden estar dentro o fuera de nuestro patrimonio: Las cosas pueden estar dentro del patrimonio de los particulares (*res in patrimonium*), o bien, fuera del patrimonio de los particulares (*res extra patrimonium*), las cuales se designan, también, respectivamente como *res in commercium* y *res quarum commercium non esto res extra commercium*. A su vez, las *res extra patrimonium* lo son por razones de derecho divino (*res divini iuris*) o de derecho humano (*res humani iuris*). Por otra parte Gayo distingue entre *res corporales* y *res incorporales*: *Corporales haesunt, quae tangi possunt, velut fundus, homo, vestis, aurum, argentum et denique aliae res innumerabiles*. (Son corporales aquellas que se puede tocar, por ejemplo un fundo, un esclavo, un vestido, el oro, la plata y en fin otras innumerables cosas). *Incorporales sunt, quae tangi non possunt, qualia sunt ea, quae in iure consistunt, sicut hereditas, usufructus obligations quoquo modo contractae*. (son incorporales aquellas que no se pueden tocar, como son aquellas que consisten en un derecho, por ejemplo, la herencia, el usufructo, las obligaciones de cualquier modo que se hayan contraído).

¹⁸⁹ *Ídem*. *Óp. Cit.* Página. 50. Léase LOREDO Hill, Adolfo, *Naturaleza Jurídica del Derecho de Autor, Estudios de derecho intelectual en homenaje al profesor Rangel Medina David*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, 1998 Página. 19.

CAPITULO 2 LA PROPIEDAD INTELECTUAL EN MÉXICO

2.1 CONTEXTO NACIONAL

SUMARIO 2.1.1) Origen y evolución de la regulación de la propiedad Intelectual. **2.1.2)** La propiedad intelectual en el marco jurídico contemporáneo **2.1.3)** Patentes. **2.1.4)** Biotecnología

2.1. CONTEXTO NACIONAL

2.1.1. Origen y evolución de la regulación de la propiedad Intelectual

La propiedad intelectual en nuestro país está dividida en dos partes y debemos considerar para esto, como época moderna, que inicia hacia mediados del siglo XVIII y la época contemporánea en el siglo XX y XXI, dónde se ha sentido la influencia en todo momento, de primera mano de las cortes españolas y posteriormente del neoliberalismo económico.

La institución jurídica que nos ocupa en esta investigación es de viejo cuño y se necesita hacer un estudio del devenir histórico de la figura jurídica, motivo de esta investigación y con ello, adentrarnos en la posición del legislador o creador de la norma que tutela los bienes que son causa y efecto de la propiedad intelectual.

De acuerdo a las fuentes históricas, que nos dan luz para analizar a las instituciones que han venido tutelando la protección a los inventores y al producto de su ingenio, en la Nueva España se reconocen, aunque de manera muy somera, antes que los derechos de invención y por consiguiente las patentes, los derechos de autor.

Menciona Juan Francisco López Fernández,¹⁹⁰ que la real orden de 20 de octubre de 1764 dictada por Carlos III para España y sus dominios, los que incluían a México (la Nueva España) es el primer antecedente legislativo en la materia de Derechos de Autor; esta orden tenía como características particulares la que reconocían a los Derechos autorales como un derecho que persistía post

¹⁹⁰V. LÓPEZ Fernández Juan Francisco. *Antecedentes de los Derechos de Autor en México*.<http://www.derechosdeautor.co/derechos-de-autor/antecedentes/consultado> (01 de noviembre del 2011).

mortem y establecía el derecho que tenían los autores para proteger y defender sus obras antes de que el Santo Oficio de la Inquisición las prohibiera, así mismo establecía una los supuestos en que una obra sé consideraba del dominio público y los lineamientos para conceder licencias para la reimpresión de libros.

Otro de los antecedentes, podemos encontrarlo, aunque de forma incipiente, en la Constitución de Cádiz,¹⁹¹ conocida como Constitución Política Española de 1812, la que contemplaba disposiciones en materia de propiedad intelectual, ya que en su artículo 355, señalaba en su apartado quinto, la protección a los inventores de nuevos descubrimientos en la agricultura, la industria y el comercio, dicho artículo a la letra reza: *“Artículo 335.- Tocaré a estas diputaciones: Primero. Intervenir y aprobar el repartimiento hecho a los pueblos de las contribuciones que hubieren cabido a la provincia. Segundo. Velar sobre la buena inversión de los fondos públicos de los pueblos y examinar sus cuentas, para que con su visto bueno recaiga la aprobación superior, cuidando de que en todo se observen las leyes y reglamentos. Tercero. Cuidar de que se establezcan ayuntamientos donde corresponda los haya, conforme a lo prevenido en el artículo 310. Cuarto. Si se ofrecieren obras nuevas de utilidad común de la provincia, o la reparación de las antiguas, proponer al Gobierno los arbitrios que crean más convenientes para su ejecución, a fin de obtener el correspondiente permiso de las Cortes. En Ultramar, si la urgencia de las obras públicas no permitiese esperar la solución de las Cortes, podrá la diputación con expreso asenso del jefe de la provincia usar desde luego de los arbitrios, dando inmediatamente cuenta al Gobierno para la aprobación de las Cortes. Para la recaudación de los arbitrios la diputación, bajo su responsabilidad, nombrará depositario, y las cuentas de la inversión, examinadas por la diputación, se remitirán al Gobierno para que las haga reconocer y glosar y, finalmente, las pase a las Cortes para su aprobación. Quinto. Promover la educación de la juventud conforme a los planes aprobados, y fomentar la agricultura, la industria y el comercio, protegiendo a los inventores de*

¹⁹¹Constitución Política de la Monarquía Española, promulgada en Cádiz el 18 de marzo de 1812.http://enciclopedia.us.es/index.php/Documento:Constituci%C3%B3n_Espa%C3%B1ola_%281812%29. (01 de noviembre del 2011).

nuevos descubrimientos en cualquiera de estos ramos. Sexto. Dar parte al Gobierno de los abusos que noten en la administración de las rentas públicas. Séptimo. Formar el censo y la estadística de las provincias. Octavo. Cuidar de que los establecimientos piadosos y de beneficencia llenen su respectivo objeto, proponiendo al Gobierno las reglas que estimen conducentes para la reforma de los abusos que observaren. Noveno. Dar parte a las Cortes de las infracciones de la Constitución que se noten en la provincia. Décimo. Las diputaciones de las provincias de Ultramar velarán sobre la economía, orden y progresos de las misiones para la conversión de los indios infieles, cuyos encargados les darán razón de sus operaciones en este ramo, para que se eviten los abusos: todo lo que las diputaciones pondrán en noticia del Gobierno.”

Posteriormente en 1813 las Cortes Generales y Extraordinarias españolas clarificaron y extendieron la forma para la procuración de los derechos que se consagra en “Las Reglas para Conservar a los Escritores la Propiedad de Sus Obras”,¹⁹² la cual concedió a los escritores el derecho exclusivo de imprimir sus escritos durante toda su vida y diez años más para sus sucesores, confería un privilegio de cuarenta años al autor integrante de un cuerpo colegiado; consignaba reglas sobre la caída de las obras en el dominio público y reconocía a los interesados el derecho de denunciar ante el juez a los infractores.

A la postre y al amparo de este ordenamiento constitucional, se promulga el decreto del 10 de junio de 1813,¹⁹³ relativo a las reglas para conservar á los

¹⁹² *Óp. Cit.* LÓPEZ Fernández Juan Francisco. Antecedentes de los Derechos de Autor en México. <http://www.derechosdeautor.co/derechos-de-autor/antecedentes/>. (01 de noviembre del 2011.)

¹⁹³ Las Cortes Generales y Extraordinaria, con el fin de proteger el derecho de propiedad que tienen todos los autores sobre sus escritos, y deseando que éstos no queden algún día sepultados en el olvido, en perjuicio de la ilustración y literatura nacional, decretan: I. Siendo los escritos una propiedad de su autor, este solo, ó quien tuviere su permiso, podrá imprimirlos durante la vida de aquel cuantas veces le conviniere, y no otro, ni aun con pretexto de notas ó adiciones. Muerto el autor, el derecho exclusivo de reimprimir la obra pasará á sus herederos por el espacio de diez años contados desde el fallecimiento de aquel. Pero si al tiempo de la muerte del autor no hubiese aún salido á luz su obra, los diez años concedidos á los herederos se empezarán á contar desde la fecha de la primera edición que hicieren. II. Cuando el autor de una obra fuere un cuerpo colegiado conservará la propiedad de ella por el término de cuarenta años contados desde la fecha de la primera edición. III. Pasado el término de que hablan los dos artículos precedentes quedarán los impresos en el concepto de propiedad común, y todos tendrán espedita la acción de reimprimirlos cuando les pareciere. IV. Siempre que

escritores la propiedad de sus obras, considerando netamente a los derechos de autor, como actualmente sucede, únicamente como propiedad literaria.

La Constitución de 1824 podemos decir que constituye el primer referente de la protección a los derechos de autor y de los inventores, ya que fue de gran relevancia y se promovió la cultura y el arte, estableciéndose como facultades principales del Congreso de la Unión, legislar en materia de inventos y derechos de autor, según se aprecia en las fracciones I y II.¹⁹⁴

alguno contraviniera á lo establecido en los dos primeros artículos de este decreto podrá el interesado denunciarle ante el juez, quien le juzgará con arreglo á las leyes vigentes sobre usurpación de la propiedad ajena. V. Lo mismo se entenderá de los que fraudulentamente hicieren reimpresiones literales de cualquiera papel, periódico, ó de algunos de sus números. http://www.biblioteca.tv/artman2/publish/1813_112/Decreto_Reglas_para_conservar_los_escritores_la_propiedad_de_sus_obras_printer.shtml. (01 de noviembre del 2011).

¹⁹⁴V. Artículo 50.- Las facultades exclusivas del congreso general son las siguientes: I Promover la ilustración, asegurando por tiempo limitado derechos exclusivos a los autores por sus respectivas obras; estableciendo colegios de marina, artillería e ingenieros; erigiendo uno o más establecimientos en que se enseñen las ciencias naturales y exactas, políticas y morales, nobles artes y lenguas; sin perjudicar la libertad que tienen las legislaturas para el arreglo de la educación pública en sus respectivos estados. II Fomentar la prosperidad general, decretando la apertura de caminos y canales, o su mejora, sin impedir a los estados la apertura o mejora de los suyos; estableciendo postas y correos, y asegurando por tiempo limitado a los inventores, perfeccionadores o introductores de algún ramo en industria derechos exclusivos por sus respectivos inventos, perfecciones o nuevas introducciones. III Proteger y arreglar la libertad política de imprenta, de modo que jamás se pueda suspender su ejercicio, y mucho menos abolirse en ninguno de los estados ni territorios de la federación. IV Admitir nuevos estados a la unión federal, o territorios, incorporándolos en la nación. V Arreglar definitivamente los límites de los estados, terminando sus diferencias cuando no hayan convenido entre sí sobre la demarcación de sus respectivos distritos. VI Erigir los territorios en estados, o agregarlos a los existentes. VII Unir dos o más estados a petición de sus legislaturas, para que formen uno solo, o erigir otro de nuevo dentro de los límites de los que ya existen, con aprobación de las tres cuartas partes de los miembros presentes de ambas cámaras, y ratificación de igual número de las legislaturas de los demás estados de la federación. VIII Fijar los gastos generales, establecer las contribuciones necesarias para cubrirlos, arreglar su recaudación, determinar su inversión, y tomar anualmente cuentas al gobierno. IX Contraer deudas sobre el crédito de la federación, y designar garantías para cubrir las. X Reconocer la deuda nacional, y señalar medios para consolidarla y amortizarla. XI Arreglar el comercio con las naciones extranjeras, y entre los diferentes estados de la federación y tribus de los indios. XII Dar instrucciones para celebrar concordatos con la Silla apostólica, aprobarlos para su ratificación, y arreglar el ejercicio del patronato en toda la federación. XIII Aprobar los tratados de paz, de alianza, de amistad, de federación, de neutralidad armada, y cualquiera otros que celebre el presidente de los Estados-Unidos con potencias extranjeras. XIV Habilitar toda clase de puertos, establecer aduanas y designar su ubicación. XV Determinar y uniformar el peso, ley, valor, tipo y denominación de las monedas en todos los estados de la federación, y adoptar un sistema general de pesos y medidas. XVI Decretar la guerra en vista de los datos que le presente el presidente de los Estados-Unidos. XVII Dar reglas para conceder patentes de corso, y para declarar buenas o malas las presas de mar y tierra. XVIII Designar la fuerza armada de mar y tierra; fijar el contingente de hombres respectivo a cada estado, y dar ordenanzas y reglamentos para su organización y servicio. XIX Formar reglamentos para organizar, armar y disciplinar la milicia local de los estados, reservando a cada uno el nombramiento respectivo de oficiales y la facultad de instruirla conforme a la disciplina prescrita por dichos reglamentos. XX Conceder o negar la entrada de tropas extranjeras en el territorio de la federación. XXI Permitir o no la estación de escuadras de otra potencia por más de un mes en los puertos mexicanos. XXII Permitir o no la salida de tropas nacionales

En antaño, los debates sobre la legislación en razón del derecho de autor eran sobre los intereses de los editores, impresores, empresas editoriales y autores. Por lo tanto, abarcaba dimensiones jurídicas y políticas ligadas a las transformaciones de un largo período de transición hacia el reconocimiento de los derechos individuales,¹⁹⁵ pero también con dimensiones económicas o sociales en las que se cruzaban intereses comerciales de editorialistas e impresores, actualmente y en razón de la biotecnología, sucede esto, pero con las grandes empresas productoras de medicamentos y los países en vías de desarrollo, como el nuestro y que tienen aún debilidades muy marcadas para poder considerar en forma clara un cambio disruptivo en el ejercicio del derecho de patentes biotecnológicas.¹⁹⁶

En México, de acuerdo a las fuentes históricas que nos dan luz para analizar a las instituciones que han venido tutelando la protección a los inventores y al producto de su ingenio en nuestro país, en el año de 1820,¹⁹⁷ el 2 de octubre, se da el primer ordenamiento jurídico en materia de propiedad industrial relacionado con las invenciones, que fue el Decreto de las Cortes Españolas,

fuera de los límites de la república. XXIII Crear o suprimir empleos públicos de la federación, señalar, aumentar o disminuir sus dotaciones, retiros y pensiones. XXIV Conceder premios y recompensas a las corporaciones o personas que hayan hecho grandes servicios a la república, y decretar honores públicos a la memoria póstuma de los grandes hombres. XXV Conceder amnistías o indultos por delitos, cuyo conocimiento pertenezca a los tribunales de la federación, en los casos y previos los requisitos que previenen las leyes. XXVI Establecer una regla general de naturalización. XXVII Dar leyes uniformes en todos los estados sobre bancarrotas. XXVIII Elegir un lugar que sirva de residencia a los supremos poderes de la federación, y ejercer en su distrito las atribuciones de poder legislativo de un estado. XXIX Variar esta residencia cuando lo juzgue necesario. XXX Dar leyes y decretos para el arreglo de la administración interior de los territorios. XXXI Dictar todas las leyes y decretos que sean conducentes, para llenar los objetos de que habla el Artículo 49, sin mezclarse en la administración interior de los estados. Constitución Federal de los Estados Unidos Mexicanos (1824) http://es.wikisource.org/wiki/Constituci%C3%B3n_Federal_de_los_Estados_Unidos_Mexicanos_%281824%29. (01 de noviembre del 2011).

¹⁹⁵MARTÍNEZ MARTÍN Jesús A. “*El Año Cristiano*” de 1832y el debate sobre la propiedad intelectual y los derechos de autor en el siglo XIX. *Cuadernos de Historia Contemporánea*. 2007, vol. Extraordinario, Universidad Complutense de Madrid. Página 165. www.ucm.es/BUCM/revistas/ghi/.../CHCO0707220165A.PDF . (01 de noviembre del 2011.)

¹⁹⁶SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. “Inventos no patentados”. Tesis aislada. Sexta época. Segunda Sala. Informes. Tomo: Informe 1958. Página: 65.

¹⁹⁷IMPI. *Memoria de Gestión 1994-2006*. Ed. IXP. México. 2006. Página 9.

mismo que buscaba asegurar el derecho de propiedad a los inventores, para que inventen, perfeccionen o introduzcan algún ramo de industria.¹⁹⁸

Mediante el registro, el inventor obtenía un título de propiedad al cual se le llamaba “certificado de invención”, y tenía una duración de 10 años.

Doce años más tarde, el día 7 de Mayo de 1832,¹⁹⁹ y después de consumada la independencia nacional, aparece la primera ley mexicana de la materia, conocida como Ley sobre el Derecho de Propiedad de los Inventores o Perfeccionadores de algún Ramo de la Industria, la cual expresaba el privilegio exclusivo a los inventores o perfeccionadores de algún ramo de la industria, y otorgaba también la duración por un término de 10 años.²⁰⁰

Esta ley se reformó el 7 de junio de 1890, hablándose ya de patentes y se amplió el término a 20 años, susceptibles de prórroga por cinco años más, lo que actualmente no es posible.²⁰¹

Hasta esta fecha y gracias al apoyo del presidente Porfirio Díaz, quien siempre manifestó una marcada idea de desarrollo industrial y comercial de México, se crea la Ley de Marcas de Fábrica del 28 de noviembre de 1889, la cual, a decir del jurista Cesar Sepúlveda,²⁰² constituye una ley bastante rudimentaria, pero que fue la base de muchas de las actuales normas reguladoras, a ella se debe la influencia del lenguaje en la presente ley, además de la marcada influencia francesa.

Esto se desprende del análisis del concepto de patente, el que está tomado directamente de la ley francesa de 1844; este concepto continuó en los ordenamientos mexicanos, más o menos hasta la Ley de Propiedad Industrial de 1943.

¹⁹⁸V.RANGEL Medina, David, *Derecho de la Propiedad Industrial e Intelectual*. Universidad Nacional Autónoma de México, México. 1992. Página. 10. Lo cual se señalaba en el artículo 13 de dicho decreto.

¹⁹⁹V.SEPÚLVEDA, César, *El sistema mexicano de propiedad industrial*, Editorial Porrúa, México. 1981. Página. 1.

²⁰⁰*Idem*. Página 10.

²⁰¹V. LP.I. *Óp. Cit.* Artículo XXX.

²⁰²V.SEPÚLVEDA, César, *Óp. Cit.* Página. 1. Hay que hacer notar que en México, el desarrollo de la propiedad intelectual o industrial fue poco pues no tenía el auge que en Europa, en ese tiempo, por lo que el campo de aplicación de las disposiciones fue muy parco, debiendo quizás a ello, las pocas novedades que sobre esa materia se pudieron dar.

De esos años data también la existencia de una publicación llamada *Gaceta*, que servía como medio de comunicación oficial en materia de propiedad industrial. Aún se encuentra vigente como el órgano de información oficial del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial mediante el cual se efectúa la publicación legal de los actos de autoridad y se difunde la información derivada de las patentes y registros de la competencia del IMPI, la que tiene un historial de poco más de 136 años.²⁰³

Posteriormente la Ley de Marcas Industriales y de Comercio del 25 de agosto de 1903, dejó fijo el término señalado con antelación, en sus artículos 15 y 16, e incorporó por primera vez las patentes de modelos y dibujos industriales, sometiéndolas a lo establecido respecto de las patentes de invención,²⁰⁴ en su numeral 107, así como nombres y avisos comerciales; lo anterior debido a la influencia de las corrientes internacionales de la propiedad industrial, conceptos de la revisión de Bruselas de 1900 a la Convención de Unión de París de 1883.²⁰⁵

Hasta el año de 1890 la Ley no preveía mecanismos eficaces de defensa contra infractores y no es sino a partir de la Ley de 1903 que se describen los procedimientos pertinentes con detalle, modificándose incluso el Código Penal Federal en lo relativo a la propiedad industrial.

Con la adhesión al Convenio de París en el año de 1903,²⁰⁶ México establece la Oficina de Marcas y Patentes en el mes de julio.²⁰⁷

En 1909, se publica un reglamento para el registro internacional, conforme al arreglo de Madrid de 1891, en el que se proveía el régimen internacional de las marcas.

En la ley de patentes del 26 de junio de 1928 se reformaron los plazos de otorgamiento, quedando de 20 años improrrogables como máximo, y de 10 años

²⁰³V. <http://siga.impi.gob.mx/>. (22 de noviembre del 2011).

²⁰⁴V. RANGEL Medina David. *Óp. Cit.* Página. 11.

²⁰⁵SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. “Inventiones y Marcas, el Convenio de la Unión de Paris para la Protección de la Propiedad Industrial no es de rango superior a la Ley de”. Tesis aislada. Séptima época. Tribunales Colegiados de Circuito. Semanario Judicial de la Federación. Tomo: 151-156 Sexta Parte. Página: 101.

²⁰⁶SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. “Patentes y marcas. Caducidad derivada de la Ley de Inventiones y Marcas”. Tesis aislada. Séptima época. Tribunales Colegiados de Circuito. Semanario Judicial de la Federación. Tomo: 151-156 Sexta Parte. Página: 130.

²⁰⁷ *Ídem.*

para los modelos o dibujos industriales. Lo cual volvió a modificarse el 31 de diciembre de 1942, siendo de 15 años improrrogables para las patentes de invención y 10 para los modelos o dibujos industriales, distinguiéndose ésta última ley porque señala en su codificación patentes de invención, patentes de modelo y de dibujo industrial, marcas, avisos comerciales, nombres comerciales y competencia desleal.

Con el transcurso del tiempo, diversos factores habrían de decretar lo que podemos denominar como evolución de la Ley Mexicana, en términos generales, las reformas respondían a deficiencias administrativas de la entonces ley existente o a políticas prevalecientes respecto a la propiedad industrial extranjera, mientras que las leyes fundamentalmente nuevas de 1890 y 1903 fueron producto de cambios más profundos en la economía mexicana, en particular por sus relaciones comerciales con otros países; la característica de estas leyes es que en la primera no se tenía definida la duración de la propiedad de las marcas, mientras que en la segunda se otorgaba el plazo de 20 años.²⁰⁸

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM), del 5 de febrero de 1917, estableció en su artículo 28 el fundamento,²⁰⁹ que sirve de apoyo a la legislación sobre derechos de autor y propiedad industrial, el cual señala a la letra que: "*En los Estados Unidos Mexicanos quedan prohibidos los monopolios, las prácticas monopólicas, los estancos y las exenciones de impuestos en los términos y condiciones que fijan las leyes. El mismo tratamiento se dará a las prohibiciones a título de protección a la industria*".

Tampoco constituyen monopolios los privilegios que por determinado tiempo se concedan a los autores y artistas para la producción de sus obras y los que para el uso exclusivo de sus inventos se otorguen a sus inventores y perfeccionadores de alguna mejora. Estas disposiciones constitucionales son las que sirven de apoyo a la legislación sobre derechos de autor y propiedad industrial.

²⁰⁸IMPI. *Memoria de Gestión 1994-2006*. Ed. IXP. México. 2006. Página 9.

²⁰⁹V. C.P.E.U.M.

Tanto la ley que regula los primeros como la que norma la segunda, tienen el carácter de reglamentarias del artículo 28 Constitucional.

Por otra parte, en el artículo 89 fracción XV,²¹⁰ la Constitución faculta y obliga al presidente de la República a “Conceder privilegios exclusivos por tiempo limitado, con arreglo a la ley respectiva, a los descubridores, inventores o perfeccionadores de algún ramo de la industria.”

En el año de 1942, los ordenamientos relativos a marcas y patentes aparecen en un mismo cuerpo legal, como actualmente se le conoce.²¹¹

En el año de 1943, nace la Ley de la Propiedad Industrial como un dispositivo legal muy moderno, con una protección muy amplia para los titulares de los derechos, su influencia la recibe directamente por la Revisión de Londres, hecha en 1934 al Convenio de Unión de París, sin embargo en opinión de César Sepúlveda²¹² “*contiene deficiencias, nociones impropias y defectos notorios de técnica legislativa*”, ya que en ese momento no se consideraban aspectos de temporalidad como los que existen actualmente, ni mucho menos se pensó que nuestro país trabaría relaciones multilaterales comerciales, como las que privan actualmente.

En 1976 se promulga la Ley de Invenciones y Marcas (LIM), convirtiéndose en la primera Ley que agrupa en un solo ordenamiento sanciones de carácter administrativo y legal. Se adiciona a esta Ley la figura de los certificados de invención e incorpora el concepto de las denominadas leyendas no reservables en las marcas, al respecto, Rangel Medina menciona “*es pertinente señalar que dicho título obedece muy probablemente, o a un sentido de la economía del lenguaje o al eco de una poco afortunada denominación oficial que no corresponde al contenido de las instituciones que la ley regula.*”²¹³ La anterior observación es pertinente si consideramos que dicha ley abarca todas las instituciones que

²¹⁰ *Ídem.*

²¹¹ IMPI. *Memoria de Gestión 1994-2006*. Ed. IXP. México. 2006. Página. 9

²¹² V. SEPÚLVEDA César, *Óp. Cit.* Página. 3.

²¹³ *Ídem.* Página. 14. Efectivamente el nombre con el que se determina la ley, parece más bien limitar su alcance a solamente esas instituciones, sin embargo, se llevó a cabo la modificación a su denominación, posteriormente, mas ello no quiere decir que cambiara su contenido, éste por el contrario se amplió considerablemente con otras instituciones, de gran importancia, como la competencia desleal.

tradicionalmente la doctrina, la legislación y la jurisprudencia estiman como elementos constitutivos de la propiedad industrial.

En el año de 1976 se crea la hoy abrogada Ley de invenciones y Marcas, la que le daba un valor a las invenciones que no podían ser patentadas pero debían ser protegidas, mediante un certificado de invención, como lo menciona Jorge Witker,²¹⁴ y toda vez que entra en vigor la actual Ley de Propiedad Industrial, quedan desfasados esos derechos, con la salvedad de que si se encontraren en trámite al momento de entrar en vigencia ésta Ley, las solicitudes de certificados de invención que se encuentren en trámite se convertirán en solicitudes de patente.²¹⁵

En el año de 1987, se reforma y adiciona la Ley de Invenciones y Marcas que fuera promulgada en 1976, en la cual se incorporan sanciones contra actos de competencia desleal, parte de las deficiencias que señalaba César Sepúlveda, al igual que no establece tampoco el derecho relativo a las marcas colectivas.

En opinión de este autor,²¹⁶ las novedades que aportó la Ley de Invenciones y Marcas de 1976 en el campo de las patentes fueron:

- a) “La reducción de los campos de lo que puede constituir invención patentable,
- b) La disminución del plazo de vigencia de las patentes;
- c) Un régimen aparentemente más preciso de licencias obligatorias,
- d) Introducción de las licencias de utilidad pública;
- e) Un régimen algo diferente sobre explotación sobre los privilegios;

²¹⁴WITKER V. Jorge. *Curso de Derecho Económico*. Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. México. 1989. Páginas 250 y 251.

²¹⁵LP.I. TRANSITORIOS.NOVENO.- A los certificados de invención otorgados al amparo de la Ley de Invenciones y Marcas que se abroga les serán aplicables las disposiciones de dicha Ley hasta el vencimiento de vigencia que se les había concedido en el título correspondiente. DÉCIMO.- A las solicitudes de patente y las solicitudes de certificados de invención que se encuentren en trámite en la fecha en que esta Ley entre en vigor no les será aplicable lo relativo a la publicación de la solicitud prevista en el artículo 52 de esta Ley y sólo deberá publicarse la patente en los términos del artículo 60. Las solicitudes de certificados de invención que se encuentren en trámite se convertirán en solicitudes de patente. Los solicitantes de las patentes y certificados de invención que se encuentren en trámite en la fecha en que inicie su vigencia esta Ley, deberán pedir por escrito a la Secretaría, dentro de los seis meses siguientes a esa fecha, que continúe el trámite, con base en dichas solicitudes, tendiente a obtener la patente correspondiente en los términos de esta ley. Si los solicitantes no pidieran a la Secretaría dentro del plazo establecido la continuación del trámite, se considerarán abandonadas sus respectivas solicitudes y se tendrán por concluidos los trámites correspondientes.

²¹⁶V .SEPÚLVEDA César, *Óp. Cit.* Página. 42.

- f) La caducidad plena por falta de explotación de patentes,
- g) La institución de los certificados de invención.

En cuanto a marcas;

- a) Mayores limitaciones para el registro de las marcas;
- b) Un régimen de uso obligatorio de marcas,
- c) La vinculación de marcas,
- d) El establecimiento de la licencia obligatoria;
- e) La pérdida del registro cuando la marca se convierte en designación genérica,
- f) Reglas para comprobar el uso de las marcas,
- g) Posibilidades de decretar la prohibición de uso de marcas, registradas o no,
- h) La posibilidad de declarar que se amparen por una sola marca de un mismo titular los productos elaborados o los servicios prestados
- i) La inclusión de las marcas de servicio,
- j) La introducción de las denominaciones de origen”

En el año de 1981, fue publicado en el Diario Oficial de la Federación, el Reglamento de la Ley de Invenciones y Marcas, el cual surge como necesidad, ya que se seguía aplicando el reglamento de la Ley de 1943, entre lo más sobresaliente César Sepúlveda, señala que en algunas disposiciones va mas allá de lo previsto en la ley, y contiene algunas normas no muy claras, pero que hay que reconocerle los siguientes aspectos:²¹⁷

1. Caducidad de la instancia,
2. Nuevo *nomenclátor*, o sea nueva clasificación de mercaderías y de servicios,
3. Señalamiento de términos, que generalmente son 30 días,
4. Aprobación por la Secretaría de actos y convenios,
5. Requerimientos para la transmisión de derechos,
6. Completa a la ley en lo relativo a descripciones de las invenciones y de los certificados,
7. Concede derecho al solicitante para modificar una solicitud de patente y transformarla en un certificado de invención,
8. Atenuación del rigorismo para comprobar la explotación.

En el año de 1987 se reforma y adiciona la Ley de Invenciones y Marcas que fuera promulgada en 1976 donde se incorporan sanciones contra actos de competencia desleal.

²¹⁷ V. SEPÚLVEDA, César, *Óp. Cit.* Página 244.

En México la institución gubernamental que se encuentra actualmente a cargo de la salvaguarda de la propiedad industrial y sus registros, es el Instituto Mexicano de Propiedad Industrial (IMPI),²¹⁸ el cual tiene como antecedente inmediato la Dirección General de Desarrollo Tecnológico (DGDТ), dependiente de la entonces Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI), y antes de esa oficina hubo también la Dirección General de Invenciones, Marcas y Desarrollo Tecnológico, de la misma Secretaría.²¹⁹

La Dirección General de Desarrollo Tecnológico tenía a su cargo una serie de actividades encaminadas a promover el desarrollo tecnológico, especialmente a través de la protección de la propiedad industrial y la regulación de la transferencia de tecnología,²²⁰ así como el control y el uso de patentes y marcas.

En cuanto a los textos legislativos sobre derechos de autor, su aplicación administrativa corresponde a la Secretaría de Educación Pública (SEP), por conducto de la Dirección General del Derecho de Autor (DGDA).

No obstante, la instrumentación de una profunda política de desregulación por parte del gobierno federal trajo como consecuencia importantes cambios en la estructura institucional en materia de propiedad industrial.

La Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial (LFPPИ), que entró en vigor el 28 de junio de 1991, estableció en su artículo 7º la creación de una institución especializada en la materia que brindara apoyo técnico a la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial en la administración del sistema de propiedad industrial.

En el primer informe de actividades que emite el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, hace una breve reseña de los antecedentes de la Propiedad industrial en algunas partes del mundo,²²¹ así como una sencilla descripción del

²¹⁸DOF. 20/02/1981.

²¹⁹*Ibidem*. Página. 20.

²²⁰ MANUAL Institucional del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 21 de abril de 2005. (03 de noviembre del 2011).

²²¹V. Primer informe de actividades del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial 1994-1996. Páginas 3 y 4... *"La protección al ingenio y a la creatividad es una práctica muy antigua, aun cuando no existen muchas referencias que lo corroboren. Se trata de derechos que recaen exclusivamente sobre bienes inmateriales. Sus orígenes modernos se ubican a finales del siglo XIII, con el reconocimiento a algunas indicaciones geográficas en Francia. Se conoce que a principios del siglo XV, en el año de 1421, en la ciudad de Florencia, un arquitecto de nombre Filippo Brunelleschi, solicitó y le fue otorgado por el Estado un*

marco normativo y sus cambios en materia de protección de la propiedad intelectual.²²²

En el sexenio de Presidente Salinas, se decreta la Ley de Fomento y Protección de La Propiedad Industrial, publicada en el Diario Oficial de la Federación, el jueves 27 de junio de 1991, que incluía la normativa básica en materia de patentes,²²³ misma que definía con claridad en su artículo 20 las bases para patentar materia viva,²²⁴ que a posteriori fuera derogado en el año de 1994,

"privilegio" temporal para usar por tres años en forma exclusiva un diseño de una barca para transportar mármol a la Catedral de Florencia. En el año de 1592, en pleno Renacimiento, Galileo Galilei solicita al Duque de Venecia una garantía por lo que él llama un "privilegio" o derecho de hacer y usar en forma exclusiva su máquina para elevar agua e irrigar tierra con pequeño gasto y gran conveniencia, pues argumentaba que ella le había ocasionado gran trabajo y grandes gastos como para que fuera hecha "propiedad común de todos". Este hecho es considerado por algunos autores como el antecedente inmediato del concepto moderno de patente. Más tarde, en Inglaterra, en 1624, se establece el Estatuto de Monopolios que habría de restringir prácticamente dicho privilegio al "primer y verdadero inventor". Estos sucesos y muchos más vistos retrospectivamente prefiguran los inicios de lo que se conocería siglos después como la Revolución Industrial, por lo que no resulta casual que sea precisamente en Inglaterra, en la segunda mitad del siglo XVIII, en donde se encuentra por primera vez la palabra "patente" en documentos que aluden a determinados derechos reales adquiridos, a los que se les impondrían criterios estrictos para su otorgamiento y para su vigencia y explotación en determinado tiempo." (10 de noviembre del 2011.).

²²²Óp. Cit. Página 4...*"A lo largo de los años, varios factores habrían de determinar la evolución de la Ley mexicana. En términos generales, las reformas parciales respondían a deficiencias administrativas de la Ley existente o a políticas prevalecientes respecto a la propiedad industrial extranjera, mientras que las leyes fundamentalmente nuevas de 1890 y 1903 fueron producto de cambios más profundos en la economía mexicana, en particular por sus relaciones comerciales con otros países. Asimismo, se percibe que en lo esencial, estas legislaciones buscaron atraer tecnologías nuevas del extranjero y estimular su explotación, difusión y asimilación durante prácticamente todo el siglo XIX. En el año de 1853, por ejemplo, la Sección Segunda del Ministerio de Fomento otorgó alrededor de 150 patentes entre los años de 1850 y 1860, seis veces más que en la década anterior. Cabe agregar, que en la Gaceta más antigua que se tiene en los archivos del IMPI, la "Gaceta de Patentes y Expedientes de la Ley de junio de 1890 (período de 1890 a 1903)", se tiene evidencia de que la primera patente solicitada bajo esta Ley se presentó el 1 de mayo de 1890 y fue otorgada el 7 de agosto del mismo año, a un señor de nombre Weicert Louis, bajo el título: "Un líquido excitante para elementos galvánicos". Por otra parte, hasta 1890 la Ley no preveía mecanismos eficaces de defensa contra infractores y no es sino a partir de la Ley de 1903 que se describen los procedimientos pertinentes con gran detalle, modificándose inclusive el Código Penal Federal relativo a la propiedad industrial. Con la adhesión al Convenio de París en el año de 1903, México establece la Oficina de Patentes y Marcas en el mes de julio de ese año. Asimismo, a partir de la Ley de 1942 los ordenamientos relativos a marcas y patentes aparecen en un mismo cuerpo legal como actualmente lo contempla la Ley de la Propiedad Industrial.* (10 de noviembre del 2011.).

²²³ CABANELLAS de las Cuevas Guillermo. *Derecho de las patentes de invención/1*. Editorial Heliasta. Argentina. 2004. Página 530.

²²⁴ LF.P.P.I. Artículo 20.- Las invenciones que se refieran a materia viva, sin perjuicio de lo que se disponga en otros ordenamientos legales, se registrarán por lo siguiente: I.- Serán patentables: a) Las variedades vegetales; b) Las invenciones relacionadas con microorganismos, como las que se realicen usándolos, las que se apliquen a ellos o las que resulten en los mismos. Quedan incluidos en esta disposición todos los tipos de microorganismos, tales como las bacterias, los hongos, las algas, los virus, los microplasma, los protozoarios y, en general, las células que no se reproduzcan sexualmente, y c) Los procesos biotecnológicos de obtención de farmoquímicos, medicamentos en general, bebidas y alimentos para consumo animal y humano,

dejando un vacío operativo, pese a que el desarrollo científico y tecnológico a tenido avances en forma exponencial, sobretodo en el área de la salud.

La citada Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial (LFPI) que entró en vigor el 28 de junio de 1991, estableció las bases para que en las actividades industriales y comerciales se pudiera dar un perfeccionamiento de sus procesos productivos; se impulsara el mejoramiento de la calidad de los bienes y servicios conforme a los intereses de los consumidores y se ofreciera un marco legal adecuado a la propiedad industrial.

Al mismo tiempo, la Ley propició un ambiente de confianza y certidumbre para la inversión extranjera y la transferencia de tecnología, anticipándose a las nuevas tendencias internacionales que se venían perfilando en foros multilaterales.

Así, al amparo de esa legislación se abre el patentamiento prácticamente a todas las áreas del conocimiento, independientemente de los campos tecnológicos al que pertenezcan, especialmente en aquellos sujetos a cambios muy acelerados, como es el caso de la biotecnología, los medicamentos, las bebidas y alimentos para consumo humano y animal, los fertilizantes y los plaguicidas, entre otros.²²⁵

Esa Ley, además, amplió los períodos de protección de las patentes de 14 a 20 años a partir de la fecha legal de la presentación de la solicitud y de las marcas de 5 a 10 años; se protegió la información técnica de naturaleza confidencial a través de los secretos industriales; se introdujeron por primera vez dos figuras jurídicas novedosas: El modelo de utilidad, en sustitución al certificado de invención y el concepto de marca tridimensional.²²⁶

Por otra parte, se incluyeron disposiciones expresas que desregularon la transferencia de tecnología, al dejar en manos de los particulares la negociación y contratación de ésta, sin la intervención gubernamental.

fertilizantes, plaguicidas, herbicidas, fungicidas o productos con actividad biológica. (10 de noviembre del 2011).

²²⁵ V. Primer informe de actividades del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial 1994-1996. Página8. (10 de noviembre del 2011).

²²⁶ *Óp. Cit.* Página 8

Por lo anterior y por los niveles de protección que otorgó a los titulares de los distintos derechos de propiedad industrial, esa Ley fue reconocida internacionalmente en su momento como una de las más avanzadas en la materia, propiciando además, un sólido ambiente de confianza y certidumbre en nuestro país que se reflejó a partir de 1991 en el creciente número de solicitudes de patente, marcas y asuntos relacionados con la protección jurídica de los distintos derechos de propiedad industrial.

Con el propósito de mejorar y actualizar el marco jurídico ofrecido por la Ley de 1991, el 2 de agosto de 1994 se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el "Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial", entre las cuales se incluye el cambio del nombre de esa Ley, conocida a partir de entonces como Ley de la Propiedad Industrial (LPI)..

Entre los principales objetivos de estas reformas destacan los siguientes: 1. Perfeccionar el sistema de propiedad industrial a través de la adopción de medidas de simplificación administrativa que faciliten la tramitación y el otorgamiento de derechos; 2. Otorgar una mayor protección mediante disposiciones que permitan a la autoridad emitir órdenes dirigidas al presunto infractor de un derecho, para impedir que se causen daños al titular del mismo o exigir una adecuada reparación de dichos daños, una vez que éstos se han producido; 3. Establecer un sistema más eficiente para sancionar la violación de los derechos de propiedad industrial; 4. Armonizar la Ley con las disposiciones de los tratados internacionales en la materia firmados por México; y 5. Fortalecer la infraestructura institucional necesaria para la administración de los derechos de propiedad industrial, otorgando al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) las facultades de autoridad administrativa en esta materia.²²⁷

El 10 de diciembre de 1993 se publicó en el *Diario Oficial de la Federación* el decreto presidencial por el que se crea el Instituto Mexicano de Propiedad Industrial, de acuerdo al decreto de creación el IMPI tiene entre otras, las atribuciones siguientes:

²²⁷ *Ídem*. Página 8.

- a) Otorgar protección a través de patentes, registros de modelos de utilidad y diseños industriales; registros de marcas que cumplieren con los respectivos requisitos de registro,²²⁸ por lo que actualmente se otorgan o rechazan en el país, así como avisos comerciales y publicación de nombres comerciales; autorizar el uso de denominaciones de origen y proteger los secretos industriales.;
- b) Prevenir y combatir los actos que atenten contra la propiedad industrial o constituyan competencia desleal, así como aplicar las sanciones correspondientes.
- c) Promover y fomentar la actividad inventiva de aplicación industrial, las mejoras técnicas y la difusión de los conocimientos tecnológicos dentro de los sectores productivos, fomentando la transferencia de tecnología para coadyuvar a la actualización tecnológica de las empresas, mediante la divulgación de acervos documentales de información tecnológica contenidos en medios electrónicos, microfilmes y papel, así como de la situación que guardan los derechos de propiedad industrial en el extranjero y;
- d) Promover la cooperación internacional mediante el intercambio de experiencias administrativas y jurídicas con instituciones encargadas del registro y protección legal de la propiedad industrial en otros países.

Con el propósito de mejorar y actualizar el marco jurídico ofrecido por la ley de 1991, el 2 de agosto de 1994, se publica en el *Diario Oficial de la Federación* el decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, entre las que se incluye el cambio de nomenclatura de ese cuerpo legal, conocida desde entonces como Ley de la Propiedad Industrial (LPI).

Entre los principales objetivos de estas reformas destacan los siguientes:

²²⁸SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. “Marcas descriptivas. Para determinar que tienen ese carácter, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), por regla general, no debe allegarse de pruebas”. Tesis aislada. Novena época. Tribunales Colegiados de Circuito. Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta. Tomo: XXIII, Marzo de 2006. Página: 2041.

- I. Perfeccionar el sistema de propiedad industrial, a través de la adopción de medidas de simplificación administrativa que faciliten la tramitación y el otorgamiento de derechos.
- II. Otorgar una mayor protección mediante disposiciones que permitan a la autoridad emitir órdenes dirigidas al presunto infractor de un derecho, para impedir que se causen daños al titular del mismo o exigir una adecuada reparación de dichos daños, una vez que éstos, se han producido.
- III. Establecer un sistema más eficiente para sancionar la violación de los derechos de propiedad industrial.
- IV. Armonizar la ley con las disposiciones de los tratados internacionales de la materia, suscritos por México.
- V. Fortalecer la infraestructura institucional necesaria para la administración de los derechos de propiedad industrial, otorgando al IMPI las facultades de autoridad administrativa en esta materia.

La Revolución Industrial fue el detonante en la producción y fabricación de nuevas y mejores mercancías, los países buscaban protección a nivel internacional de sus creaciones y por ende la formación de un marco jurídico que permitiera proteger los derechos que les correspondían, ello trajo como consecuencia la firma de dos tratados internacionales fundamentales, que surgieron como solución a ese problema; la Convención de París de 1883, que fue el primer tratado Internacional relativo a la Protección de la Propiedad Industrial, y la Convención de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas, de 1886.

Ambos conforman el llamado Eje París-Berna, que constituyeron la principal fuente de normatividad jurídica para el actual sistema de patentes internacional, administrados por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) a partir de 1967, fecha de creación de dicho organismo y cuya primera actividad constituyó la revisión del Convenio de París.

El Convenio de París surge como una forma de regulación internacional, el cual se fue desarrollando mediante las reuniones de exhibición de Viena en 1873,

la de París de 1878 y la Conferencia de París de 1880, que son sus antecedentes inmediatos, antes de su firma el 20 de marzo de 1883.

La finalidad de este convenio fue crear una normatividad uniforme entre los países miembros a nivel internacional, que tuviera como alcance facilitar que los nacionales de un país obtuvieran protección en otros países para sus creaciones intelectuales mediante derechos de propiedad intelectual, respecto de las patentes, marcas y diseños industriales.

Esto generó que se facilitara, apoyara y promoviera el progreso de la propiedad industrial, mediante el intercambio de tecnología y la protección tanto a los detentadores de los derechos como a los consumidores.

El Convenio de París entro en vigor en 1884 en 14 países, estableciéndose una oficina internacional que llevará a cabo las tareas administrativas como la organización de las reuniones de esos países.

La característica principal de este convenio es su versatilidad, pues a partir de su publicación ha tenido varias revisiones que le han permitido adecuar las disposiciones al progreso tecnológico, en una época de cambio y de evolución constante, por lo que este régimen constituye, según César Sepúlveda,²²⁹ un sistema de revisiones, ya que una vez establecidos los cambios, se hace constar en un acta que se somete a firma y a la aceptación de los Estados.

Este convenio se compone de 30 artículos, que se refieren a tres categorías diferentes, con relación a la legislación nacional de los estados miembros:

1. Aquellas disposiciones que obligan o permiten a los Estados miembros legislar en relación con determinados aspectos del derechos de la propiedad Intelectual,
2. Normas que regulan los derechos y las obligaciones de personas de derecho privado al exigir o requerir que la legislación nacional de los Estados miembros se aplique a tales personas,

²²⁹V. SEPÚLVEDA César. *Óp. Cit.* Página. 6.

3. Normas que regulan derechos y obligaciones de personas de derecho privado que serían aplicables directamente a la situación considerada.²³⁰

Bajo el contexto mencionado anteriormente, es decir, el sistema de revisiones, actualmente rigen las revisiones quinta de La Haya, efectuada en 1925; la sexta de Londres de 1934; la séptima de Lisboa en 1958 y por último la octava de Estocolmo.

México forma parte de la Unión Internacional de la Propiedad Industrial desde 1903,²³¹ en que se suscribió el texto de Bruselas y aceptó el acta de La Haya de 1925 desde 1929, así como la reforma de Lisboa de 1958, y por último la reforma de Estocolmo del 14 de julio de 1967, que fue ratificada en 1976, después de haber entrado en vigor la Ley de Invenciones y Marcas (LIM), sólo en lo que respecta a Propiedad Industrial.

En 1886, surge el Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas,²³² cuyo objetivo principal era contribuir a que los nacionales de los estados contratantes obtuvieran protección internacional para su derecho a controlar el uso de sus obras creativas y recibir un pago por ese uso, lo cual resulta aplicable, en novelas, cuentos, poemas, obras de teatro, canciones, dibujos, pinturas, esculturas, óperas y otras.

Convenio que unido al de París formaron lo que se llamó Oficinas Internacionales Reunidas para la Protección de la Propiedad Intelectual, (BIRPI), antecedente inmediato de la Organización Mundial de la Propiedad Industrial.

En la actualidad la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), WorldIntellectualPropertyOrganisation (WIPO) está integrada por 184 países miembros; organismo creado en 1967 y que administra un total de 24 tratados Internacionales; es decir, de dos tratados ya mencionados su crecimiento ha sido enorme en un lapso de 120 años, a partir de su creación.

²³⁰V. BECERRA Ramírez Manuel. *Óp. Cit.* Página. 21.

²³¹V. SEPÚLVEDA César. *Óp. Cit.* Página. 7.

²³²DOF 20/12/1886.

Es importante matizar que los tratados internacionales han sido divididos por cuestión de materia, enseguida se señala cuáles de ellos han sido suscritos por nuestro país, o bien, en cuáles se encuentra el proceso de firma;²³³

Tratados de la Propiedad Intelectual, México se encuentra entre los países miembros de los convenios de:

- a) Convenio de Berna
 - b) Convenio de Bruselas, en vigor
 - c) Tratado sobre el registro de películas, en vigor
 - d) Tratado de Nairobi, en vigor
 - e) Convenio de París, en vigor
 - f) Convenio de fonogramas, en vigor
 - g) Convención de Roma, en vigor
 - h) Tratado de Singapur sobre el derecho de marcas, en firma
 - i) Tratado sobre el derecho de marcas, en firma
 - j) Tratado sobre Derechos de Autor (WCT), en firma
 - k) Tratado sobre Interpretación o ejecución de fonogramas (WPPT), en vigor.
- I. De los que México no forma parte son;
- a) Tratado de Washington
 - b) Arreglo de Madrid
 - c) Tratado sobre derecho de patente
- II. Registro
- a) Tratado de Budapest
 - b) Arreglo de La Haya
 - c) Arreglo de Lisboa
 - d) Tratado de cooperación en materia patentes (PCT), en vigor.
- III. De los que México no forma parte son;
- a) Arreglo de Madrid
 - b) Protocolo de Madrid
- IV. Clasificación
- a) Arreglo de Locarno
 - b) Arreglo de Niza
 - c) Arreglo de Estrasburgo

²³³www.wipo.int/treaties/es/index.jsp Página Oficial de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (12 enero del 2011).

V. Del que no forma parte México es;

- a) Acuerdo de Viena

Tratados sobre derecho de autor suscritos por México²³⁴

- a) Convención de Berna, para la protección de las obras literarias y artísticas del 9 de Septiembre de 1886; y publicado el día 20 de diciembre de 1968,²³⁵ revisado en 24 de Julio de 1971 en Paris, misma que fue publicada el 24 de Enero de 1975. El Convenio de Berna, es el que mayormente regula el Derecho de Autor a nivel Internacional, pues establece la aplicación de la "ley doméstica" es decir, de la ley territorial de cada país, por lo tanto al publicar una obra cumpliendo con los términos legales del propio país, se podrían estar violando leyes de otros países y violando normas de Derecho de Autor.
- b) Convención sobre Propiedad Literaria y Artística del 11 de Agosto de 1910, firmada por la Cuarta Conferencia Internacional Americana, celebrada en Buenos Aires, Argentina, publicada el 23 de abril de 1963.²³⁶
- c) Convención Interamericana sobre el Derecho de Autor en Obras Literarias, Científicas y Artísticas del 22 de Julio de 1946, publicada en octubre de 1947.²³⁷
- d) Convención Universal sobre Derechos de Autor, firmada en Ginebra el 06 de Septiembre de 1952, que se hace del público conocimiento dentro de nuestro país a mediados del año de 1957.²³⁸

²³⁴ TAMEZ Guerra Reyes y MONTOYA Jarquín Adolfo E. *Tratados sobre Derechos de Autor Suscritos por México*. Secretaría de Educación Pública e Instituto Nacional del Derecho de Autor. México D.F. 2006. Página 200.

²³⁵ DOF. 20/12/1968.

²³⁶ DOF. 23/04/1963.

²³⁷ DOF. 24/10/1947.

²³⁸ DOF. 06/07/1957.

- e) Convención Universal sobre Derecho de Autor, celebrada en Paris el 24 de Julio de 1971 y que se dió a conocer el día 09 de marzo de 1946.²³⁹
- f) Convención Internacional sobre la Protección de los Artistas, Intérpretes o Ejecutantes, los Productores de Fonogramas y los Organismos de Radiodifusión, firmada en Roma el 26 de Octubre de 1961 y publicada el 27 de Mayo de 1964.
- g) Convención para la Protección de los Productores de Fonogramas contra la Reproducción no autorizada de sus Fonogramas, firmada en Ginebra el 29 de Octubre de 1971 y que se publica tres años más tarde, el día 8 de febrero.²⁴⁰
- h) Convención sobre la Distribución de Señales Portadoras de Programas Transmitidos por Satélite, firmado en Bruselas.
- i) Registro Internacional de Obras Audiovisuales, adoptado en la Ciudad de Ginebra el 20 de Abril de 1989 y publicado a través del Diario Oficial de la Federación en el año de 1991.²⁴¹
- j) Tratado de Libre Comercio de América del Norte, publicado en el mes de diciembre, el día 20 del año de 1993,²⁴² contiene disposiciones de carácter sustantivo y procedimental relacionadas con los Derechos de Autor.
- k) Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos, la República de Colombia y La República de Venezuela, publicado El día 09 de Enero de 1995,²⁴³ contiene las Normas de Derecho de Autor en el capítulo titulado Propiedad Intelectual.

VI. Tratados bilaterales

²³⁹ DOF. 09/03/1946.

²⁴⁰ DOF. 08/02/1974.

²⁴¹ DOF. 09/08/1991.

²⁴² DOF.20/12/1993.

²⁴³ DOF. 09/01/1995.

- a) Convenio con España, sobre Propiedad Literaria Artística y Científica, dado a conocer a través del órgano oficial el día 14 de Mayo de 1925.²⁴⁴
- b) Convenio entre México y Francia, para la Protección de los Derechos de Autor de las Obras Musicales del 17 de Octubre de 1951, publicado el día 30 de Noviembre de 1951.²⁴⁵
- c) Convenio entre México y Alemania Federal para la Protección de los Derechos de Autor de las Obras Musicales de sus nacionales, del 04 de Noviembre de 1954, que se hace de público conocimiento el 30 de Noviembre de 1956.²⁴⁶
- d) Convenio entre México y Dinamarca para la Protección mutua de las Obras de sus Autores, Compositores y Artistas del 01 de Julio de 1955, publicándose para su conocimiento y debida aplicación, el día 26 de agosto de 1955.²⁴⁷
- e) Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y la República de Costa Rica, firmado en el Ciudad de México el 05 de Abril de 1994, publicado el 10 de Enero de 1995.²⁴⁸
- f) Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y la República de Bolivia, firmado en Río de Janeiro el 10 de Febrero 1994, dado a conocer a través del órgano oficial difusión el 11 de Enero de 1995.²⁴⁹
- g) Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, incluido el Comercio de Mercancías Falsificadas, adoptado en Diciembre 1993 en las negociaciones de la Ronda de Uruguay del Acuerdo General de

²⁴⁴DOF. 14/05/1925.

²⁴⁵DOF. 30/11/1951.

²⁴⁶DOF. 30/11/1956.

²⁴⁷DOF. 26/08/1955.

²⁴⁸DOF. 10/01/1995.

²⁴⁹DOF. 11/01/1995.

Aranceles Aduaneros y Comercio, firmado el 12 de Abril de 1994, en Marrakech, Marruecos, publicado el día 30 de diciembre de 1994.²⁵⁰

Tratar en la actualidad el tema sobre protección de la propiedad intelectual, es obligado para todo estudioso del derecho que vive y trabaja en la tercera revolución industrial,²⁵¹ en la era del conocimiento, porque día con día, se convierte en una necesidad imperante, debido a que ésta protección aún es incipiente en nuestro país y en otras partes del orbe es utilizada a gran escala y con una velocidad vertiginosa.

Para nosotros se convierte en una gran contradicción, puesto que el panorama mundial de la globalización, donde se generan conflictos que van en incremento y éstos no solo se gestan fuera de México, sino que ya están tocando el interior de nuestro país, afectan a toda nuestra esfera jurídica nacional, porque que hemos suscrito Tratados de Libre Comercio²⁵² con países altamente industrializados.

El motivo de esta investigación es demostrar precisamente que hace falta una cultura de protección y defensa de la propiedad intelectual adecuada, misma que se divide en dos grandes ramas, como lo son la industrial y la autoral y que en particular hemos de tratar de desentrañar el aspecto referente a la propiedad industrial en su normativa de patentes de biotecnología y hacer notar que existe un área de oportunidad muy valiosa en este sentido, virtud de ello lo que refiere el ordinal 16 de la Ley de la Propiedad Industrial, y que falta claridad en dos de sus postulados.

Permite trabajar a nuestros científicos bajo un esquema de interpretación de una norma enteramente jurídica y trascendental, pero poco clara al señalar que...”*Serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de la actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial, en los términos de esta Ley. Excepto I. Los procesos esencialmente biológicos para la producción,*

²⁵⁰DOF. 30/12/1994.

²⁵¹ BECERRA Ramírez Manuel. *Derecho de la Propiedad Intelectual*. Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. México.2000. Página 7.

²⁵² CABALLERO Leal José Luis y JALIFE Daher Mauricio. *Legislación de Derechos de Autor. Tratado de Libre Comercio de América del Norte Capítulo XVII Propiedad Intelectual*. Editorial Sista. México.2009.Página 199.

reproducción y propagación de plantas y animales; II El material biológico y genético, tal y como se encuentra en la naturaleza;...” esto refiere opacidad en la norma vigente, y que no menciona que tipo de material es al que se refiere, si vegetal o animal y sobre todo si se tratare de este, a que especie de animal, dónde puede estar incluido el humano, de la misma forma y si llegamos a la segunda laguna, permite la inferencia de trabajar a *contrario sensu*, para así poder patentar el material genético que se encuentre aislado y caracterizado, ya no en estado natural.

Esto aunado a lo que establece el artículo 12 del mismo cuerpo legal, para que aplique una innovación como patente, ésta debe ser producto del trabajo humano y no ser un mero descubrimiento.²⁵³

2.1.2. La propiedad intelectual en el marco jurídico contemporáneo

La propiedad intelectual y en particular la propiedad industrial en nuestro país tienen su sustento normativo en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como en diversas Leyes reglamentarias, como son la Ley de Propiedad Industrial y su Reglamento, la Ley Federal del Trabajo, el Código Civil Federal, el Código Penal Federal, el Código Federal de Procedimientos Penales, la Ley Federal de Procedimiento Administrativo,²⁵⁴ igualmente tiene con esta una

²⁵³L.P.I. Artículo 12.- Para los efectos de este título se considerará como: I.- Nuevo, a todo aquello que no se encuentre en el estado de la técnica; II.- Estado de la técnica, al conjunto de conocimientos técnicos que se han hecho públicos mediante una descripción oral o escrita, por la explotación o por cualquier otro medio de difusión o información, en el país o en el extranjero; III.- Actividad inventiva, al proceso creativo cuyos resultados no se deduzcan del estado de la técnica en forma evidente para un técnico en la materia; IV.- Aplicación industrial, a la posibilidad de que una invención tenga una utilidad práctica o pueda ser producida o utilizada en cualquier rama de la actividad económica, para los fines que se describan en la solicitud; V.- Reivindicación, a la característica esencial de un producto o proceso cuya protección se reclama de manera precisa y específica en la solicitud de patente o de registro y se otorga, en su caso, en el título correspondiente, y VI.- Fecha de presentación, a la fecha en que se presente la solicitud en el Instituto, o en las delegaciones de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial en el interior del país, siempre y cuando cumpla con los requisitos que señala esta Ley y su reglamento.

²⁵⁴ SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. “Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. A los actos de autoridad de dicho Instituto en aplicable en forma directa y no supletoria la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.” Tesis I.1º.A J/11. Novena época. Primer Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito. Semanario Judicial de la Federación y su gaceta. Tomo XV, Abril de 2002.

estrecha relación el Código de Comercio, la Ley Aduanera,²⁵⁵ el Código Fiscal así como la Ley General de Salud y la Ley de Ciencia y Tecnología.

El carácter ecléctico de esta disciplina jurídica, permite amalgamar una diversidad de elementos de las distintas áreas del derecho, ya que cada una de las normas que hemos señalado, tiene una relación directa con ésta figura, otras no tanto, pero en conjunto le dan un carácter firme y la fortaleza vinculante que requiere para hacer valer sus premisas.

Bien sea por qué los contratos que derivan de ésta son atípicos y porque el transferir tecnología es una amalgama de conocimientos que se basamenta en el derecho corporativo.

La clasificación de los contratos típicos y atípicos ha existido a través de los tiempos ...”*como consecuencia de la autonomía de la voluntad y de la libertad frente a la necesidad de reglamentar las nuevas relaciones interhumanas originadas por el avance de la ciencia, la tecnología y las artes, y el constante devenir de la vida que sobrepasa a los tipos de relaciones jurídicas contractuales previstas en la legislación positiva en un determinado país y en un momento dado, ya que este tipo de determinaciones son las que impulsan a los avances legislativos para estar acordes a la realidad de cada momento histórico.*”²⁵⁶

Establecer una interconexión entre la Propiedad industrial, respecto a las patentes en este marco jurídico nos lleva a identificar, primeramente el nacimiento del derecho a ser reconocido como inventor que otorga la Carta Magna y una vez que se tiene este beneficio, viene el derecho de registro y explotación de ese reconocimiento, por consiguiente tenemos que acudir a la LPI, y a su Reglamento para dar protección al producto de nuestro intelecto, traducido en invento y que habrá de ser patentado, de ahí nos encontramos con diversos supuestos, desde la oportunidad de transferir los derechos de nuestro invento que podemos llevarlo a cabo, a través de los postulados del derecho común, miso que lo establece

²⁵⁵ SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. “Regla de comercio exterior 3.26.10. La facultad de la autoridad fiscal para imponer multas por asentar datos falsos u omitir alguno en los pedimentos de importación, al amparo de esa regla, emana del artículo 36, fracción i, en relación con el diverso 184, fracción iii, de la Ley Aduanera”. Jurisprudencia. Novena época. Tribunales Colegiados de Circuito. Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta. Tomo: XIII, Mayo de 2001. Página: 1044.

²⁵⁶ TRIGO Represas Félix A. y STIGLITZ Rubén S. *Contratos*. Ediciones La roca. Buenos Aires. 2001. Página 49.

nuestro Código Civil y que señala que en un contrato o convenio donde se crean o transfieren obligaciones, lo primordial es la voluntad de las partes, así que se formaliza esta circunstancia bajo dicho tenor.

Ahora bien, y si el producto de nuestro intelecto se desarrolló bajo la tutela de una relación de trabajo, debemos de considerar que la titularidad de esta patente habrá de ser de la fuente laboral, pero se conserva el derecho a ser mencionado en la patente como inventor.

Si la patente o el producto del trabajo de nuestro intelecto es sustraído de nuestro poder y es usado indebidamente, sin nuestra anuencia, se tiene el derecho de acudir ante la Procuraduría General de Justicia a denunciar los hechos.

El pago de impuestos por percepciones relacionadas con regalías debemos enterarlo al fisco, de igual forma si en el proceso de mercaderías estamos importando o exportando productos patentados debemos de manifestar que existe un registro ante la aduana, para evitar si estamos importando mercancía que entre al país mercancía pirata y si es el caso de la exportación para acreditar que la mercancía que sale esa debidamente salvaguardada como producto original.

La Ley General de Salud cuenta con diversos aspectos que se relacionan con productos patentados y la ley de Ciencia y Tecnología que se encarga de regular los apoyos que el Gobierno Federal está obligado a otorgar para impulsar, fortalecer, desarrollar y consolidar la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación en general en el país y de ello derivan muchas patentes, así como promover la comercialización de los derechos de propiedad intelectual e industrial que se hayan generado en los centros, otorgándole al personal académico que los haya generado, hasta un 70% de las regalías que se generen.

México ha suscrito diversos convenios en materia de Propiedad Industrial e Intelectual, que le han permitido tener una interrelación con organismos como la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual,²⁵⁷ la que participa conjuntamente

²⁵⁷ México ha suscrito diversos acuerdos internacionales relacionados con propiedad intelectual, el más reciente lo podemos apreciar delosdictámenes de primera lectura. De las comisiones unidas de relaciones exteriores, organismos internacionales; y de educación, el que contiene proyecto de decreto por el que se

con el IMPI, capacitando en el área legal a sus usuarios y en materia de transferencia de tecnología, de igual forma se cuenta con el Instituto Nacional del Derecho de Autor, el que se encarga de regular y dar protección a todas las obras literarias y artísticas y es reglamentaria de los artículos 28 y 89 fracción XV constitucionales y cuyo objeto es la salvaguarda y promoción del acervo cultural de la nación²⁵⁸ y que son reconocidos en diversas ramas, mismas que van desde la literaria, hasta la compilación²⁵⁹ y que también cuenta con un reglamento que le permite dar trámite a todos los procedimientos que se realicen ante el Instituto Nacional del Derecho de Autor.²⁶⁰

Nuestra legislación tiene avances significativos en razón de la protección a la propiedad intelectual, virtud de ello es la creación del Instituto Mexicano de Propiedad Industrial (IMPI) en el año de 1993,²⁶¹ la evolución del sistema de propiedad industrial en México se ha venido desarrollando paulatinamente y sus antecedentes datan desde las Cortes Españolas en 1820, en las que se protegieron los derechos de los inventores, pero es hasta 1942 que se publica la Primera Ley que contiene en un sólo ordenamiento disposiciones de patentes y marcas, ya más recientemente, en 1987 se reforma y adiciona la Ley de Invenciones y Marcas y en 1991 se publica la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial y se estableció en su artículo 7° la creación de una Institución

aprueban las modificaciones al convenio que establece la organización mundial de la propiedad intelectual, así como a otros tratados administrados por esa organización, adoptadas en el marco de la 39ª serie de reuniones de las asambleas de los estados miembros de la organización mundial de la propiedad intelectual, celebrada en Ginebra, del veintidós de septiembre al primero de octubre de dos mil tres. *Quedó de primera lectura* por cuanto a la asistencia a los países en desarrollo, la OMPI lo desarrolla en forma de asesoramiento en materia legal, ya sea a un solo país o a un conjunto de ellos que compartan intereses comunes; en forma de capacitación y formación de recursos humanos, promoción de actividades creativas y transferencia de tecnología, así como mediante el fortalecimiento institucional de las oficinas nacionales encargadas de administrar la propiedad intelectual. Proyecto de decreto artículo único.- se aprueban las modificaciones al convenio que establece la organización mundial de la propiedad intelectual, así como a otros tratados administrados por esa organización, adoptadas en el marco de la 39era. Serie de reuniones de las asambleas de los estados miembros de la organización mundial de la propiedad intelectual, celebrada en Ginebra, del veintidós de septiembre al primero de octubre de dos mil tres. Salón de comisiones de la honorable cámara de senadores. México, D. F., a 14 de marzo de 2007. Comisión de relaciones exteriores organismos internacionales comisión de educación. <http://www.senado.gob.mx/sgsp/gaceta/index.php?sesion=2007/03/29/1&documento=16>. (24 de octubre de 2011).

²⁵⁸L.F.D.A Artículo 1.

²⁵⁹Ídem. Artículo 13.

²⁶⁰R.L.F.D.A. Artículo 3.

²⁶¹http://www.impi.gob.mx/wb/IMPI/que_es_el_impi_?page=2. (24 de Octubre del 2011).

especializada que brindara apoyo técnico a la Secretaría de Economía en la administración del sistema de propiedad industrial.

El 10 de diciembre de 1993 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que se crea el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial,²⁶² clave para la modernidad del sistema de propiedad industrial nacional. Asimismo el instituto mexicano de propiedad industrial ha suscrito en la última década diversos acuerdos de mucho interés en relación a la propiedad industrial e intelectual, entre estos encontramos el Procedimiento Acelerado de Patentes (PPH) o de celeridad de patentes, denominado como: Acuerdo bilateral entre el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) y Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de Norteamérica (USPTO); Acuerdo bilateral entre el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) y la Oficina Japonesa de Patentes (JPO) y el Acuerdo bilateral entre el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) y la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM).²⁶³

Este acuerdo habrá de servir precisamente para que las cuestiones de carácter de forma en las patentes puedan ser más ágiles y exista celeridad en todos los proceso para protección de invenciones entre nuestro país y los países que suscriben el acuerdo, de la misma forma se han venido dando avances dentro del ámbito de trabajo de dicho Instituto, sesuscribe el Acuerdo Comercial Anti Falsificación ACTA (Anti-CounterfeitingTradeAgreement) mismo que viene a tratar

²⁶²Decreto por el que se crea el instituto mexicano de la propiedad industrial (Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 10/12/1993) Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.-Presidencia de la República. (05 de Octubre del 2011).

²⁶³ Como resultado de la reunión sostenida en Tokio, Japón el 2 de junio de 2011, entre el Sr. José Rodrigo Roque Díaz, Director General del IMPI y el Sr. YoshiyukiIwai, Comisionado de la JPO, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) anuncia el día de hoy un nuevo proyecto piloto sobre el Procedimiento Acelerado de Patentes (PPH) con la Oficina Japonesa de Patentes (JPO), el cual entrará en vigor el 1 de Julio de 2011. El PPH permitirá a cada oficina beneficiarse del trabajo realizado previamente por la otra oficina, lo que reduce la carga de trabajo de examen y mejora la calidad de las patentes. El examen expedito en cada oficina permite a los solicitantes obtener las patentes correspondientes más rápido y de manera más eficiente en cada país. Con base en estos beneficios, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) cumpliendo con los objetivos establecidos en la Ley de la Propiedad Industrial (LPI) busca establecer las bases para que, en las actividades industriales y comerciales del país, tenga lugar un sistema permanente de perfeccionamiento de sus procesos y productos. Es por ello que el IMPI continua inmerso en la dinámica internacional y establece un segundo programa Piloto sobre el Procedimiento Acelerado de Patentes / PatentProsecutionHighway con la Oficina Japonesa de Patentes.www.impi.gob.mx.al(05 de Octubre del 2011).

de proveer mejores prácticas para el combate a la piratería, México ha firmado ya dicho acuerdo en el mes de agosto de este año, por razones obvias, ya que si bien es cierto el mayor promotor de éste son nuestros socios comerciales del TLCAN, juntamente con la Comisión Europea, Suiza y Japón, Australia, Corea del Sur, Nueva Zelanda, Jordania, Marruecos, Singapur y los Emiratos Árabes Unidos.

El Acuerdo Comercial Anti-Falsificación (ACTA) propuesto pretende establecer nuevos estándares para la observancia de los derechos de propiedad intelectual (DPI) para combatir de manera eficiente el crecimiento prolífico del comercio de bienes piratas y falsificados. El ACTA discurre de tres áreas como incrementar la cooperación internacional, establecer mejores prácticas para la observancia y proporcionar un marco legal más efectivo para combatir la piratería y falsificación.

Enfrentar el problema de la infracción de los derechos de propiedad intelectual, incluidos los que se lleven a cabo en el entorno digital, y en particular con relación a los derechos de autor o derechos conexos, de manera que equilibre los derechos e intereses de los titulares de los derechos, proveedores de servicios y usuarios relacionados, promover la cooperación entre los proveedores de servicios y titulares de los derechos para enfrentar las infracciones pertinentes en el entorno digital.²⁶⁴

Por otro lado, en el año de 2006, se suscribe el 15 de junio el Acuerdo Nacional contra la Piratería,²⁶⁵ que define lo que es por piratería, y ésta debe entenderse por toda aquella producción, reproducción, importación, comercialización, venta, almacenamiento, transportación, arrendamiento, distribución y puesta a disposición de bienes o productos en contravención a lo establecido en la Ley Federal del Derecho de Autor y en la Ley de la Propiedad Industrial.

²⁶⁴www.impi.gob.mx/work/sites/IMPI/resources/LocalContent/2361/32/Texto_Oficial_Acta.pdf.al (05 de Octubre del 2011).

²⁶⁵<http://pirateria.pgr.gob.mx/al>(05 de Octubre de 2011).

Piratería es cometer acciones delictivas contra la propiedad, como hacer ediciones sin permiso del autor o propietario, ésta tiene efectos nocivos en la sociedad, ya que no solo por este fenómeno se pierden miles de fuentes de trabajo, sino que además llegan a afectar a la salud (medicamentos piratas) o pueden ocasionar daños que hacen perder nuestro patrimonio (los discos piratas dañan los estéreos o las luces de navidad pirata llegan a ocasionar incendios), la actitud de adquirir productos piratas puede traernos múltiples problemas.

Se denomina competencia desleal al uso indebido de signos distintivos o productos protegidos legalmente a través del sistema de protección de propiedad intelectual en las diversas figuras jurídicas como lo son las marcas, las patentes y los derechos de autor, por personas o grupos de personas que aprovechando el prestigio de determinados productos de calidad reconocida, hacen imitaciones o copias en forma apócrifa y las sacan para su venta al mercado, con precios mucho más económicos que los originales.

Productos con una calidad mucho menor que la requerida por el producto original, engañando al público consumidor, aduciendo que el producto que le venden es original, ocasionando con esto un desprestigio a los productos o marcas originales y por ende un detrimento en la economía, ya que se dejan de vender los productos que tienen un adecuado control de calidad, una certificación, un registro y pagan impuestos, en cambio el producto que es imitación conocido vulgarmente como "*Pirata*" solo beneficia a los que lo venden en una economía informal, ya que ni pagan regalías por el uso de un derecho y mucho menos impuestos por la obtención de la ganancia que de manera ilícita obtienen.

Ahora bien, y en reconocimiento a la vanguardia de nuestro sistema jurídico, nos hemos de permitir el señalar que el Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, con fecha 5 de marzo de 2008 emitió el Acuerdo G/17/2008 mediante el cual se adiciona al artículo 24 Bis del Reglamento Interior del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa adicionando una Sala en Materia de Propiedad Intelectual, que tendrá competencia en todo el territorio nacional y sede

en la Ciudad de México, y que entró en vigor a partir del 5 de enero de 2009, según se dispone en el Acuerdo G/59/2008 publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 3 de diciembre de 2008.²⁶⁶

Esta Sala actualmente tiene competencia material especializada para tramitar y resolver los juicios que se promuevan contra las resoluciones definitivas a que se refiere el artículo 14, fracciones XI y XII de la Ley Orgánica del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa,²⁶⁷ dictadas con fundamento en la Ley de la Propiedad Industrial, en la Ley Federal del Derecho de Autor, en la Ley Federal de Variedades Vegetales, así como en los demás ordenamientos que regulan la materia de Propiedad Intelectual, pero todavía nos hace falta establecer lineamientos jurídicos relativos a la de los inventores, clarificando en forma, que se puede realmente patentar.

Uno de los atributos de la persona, es el patrimonio, este se traduce en bienes materiales (tangibles) e inmateriales (intangibles) como el derecho intelectual. El derecho intelectual es el conjunto de normas que regulan las prerrogativas y beneficios que las leyes reconocen y establecen en favor de los autores y de sus causahabientes por la creación de obras artísticas, científicas, industriales y comerciales.

Tiene su fundamento en el artículo 28 de la Constitución de los Estados Unidos Mexicanos. El cual señala a la letra que "*En los Estados Unidos Mexicanos quedan prohibidos los monopolios, las prácticas monopólicas, los estancos y las*

²⁶⁶TRIBUNAL FEDERAL DE JUSTICIA FISCAL Y ADMINISTRATIVA. DIARIO OFICIAL. Lunes 24 de marzo de 2008. ACUERDO G/17/2008, mediante el cual se crea una Sala Regional en Materia de Propiedad Intelectual. Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa.- Pleno de la Sala Superior. ACUERDO G/17/2008 SE CREA UNA SALA REGIONAL EN MATERIA DE PROPIEDAD INTELECTUAL. (05 de Octubre de 2011).

²⁶⁷Artículo 14.- El Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa conocerá de los juicios que se promuevan contra las resoluciones definitivas, actos administrativos y procedimientos que se indican a continuación:..." XI. Las dictadas por las autoridades administrativas que pongan fin a un procedimiento administrativo, a una instancia o resuelvan un expediente, en los términos de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; XII. Las que decidan los recursos administrativos en contra de las resoluciones que se indican en las demás fracciones de este artículo. LEY ORGÁNICA DEL TRIBUNAL FEDERAL DE JUSTICIA FISCAL Y ADMINISTRATIVA. Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 6 de diciembre de 2007 TEXTO VIGENTE. Última reforma publicada DOF 03-06-2011. (05 de Octubre de 2011).

exenciones de impuestos en los términos y condiciones que fijan las leyes. El mismo tratamiento se dará a las prohibiciones a título de protección a la industria".

Nuestra Constitución Política, establece en su artículo 28 la garantía de la que gozan todos los creadores y artistas para que les sea otorgado el reconocimiento de sus obras y su derecho de uso exclusivo, la Ley Federal del Derecho de Autor establece de igual forma en su artículo 1, expresamente, ser una Ley reglamentaria de la Constitución, que a la letra dice...*"Artículo 1º.- La presente Ley, reglamentaria del artículo 28 Constitucional, tiene por objeto la salvaguarda y promoción del acervo cultural de la Nación; protección de los derechos de los autores, de los artistas intérpretes o ejecutantes, así como de los editores, de los productores y de los organismos de radiodifusión, en relación con sus obras literarias o artísticas en todas sus manifestaciones, sus interpretaciones o ejecuciones, sus ediciones, sus fonogramas o video gramas, sus emisiones, así como de los otros derechos de propiedad intelectual."...*

En atención a lo señalado en líneas anteriores, los otros ordenamientos de carácter federal que reconocen la existencia de derechos por parte de quienes son innovadores o creadores, tal y como se establece en los artículos 10 bis y 14 de la Ley de Propiedad Industrial, que a la letra mencionan: *"Artículo 10 bis.- El derecho a obtener una patente o un registro pertenecerá al inventor o diseñador, según el caso, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14 de esta Ley. Si la invención, modelo de utilidad o diseño industrial hubiese sido realizado por dos o más personas conjuntamente, el derecho a obtener la patente o el registro les pertenecerá a todos en común.*

Si varias personas hicieran la misma invención o modelo de utilidad independientemente unas de otras, tendrá mejor derecho a obtener la patente o el registro aquella que primero presente la solicitud respectiva o que reivindique la prioridad de fecha más antigua, siempre que la solicitud no sea abandonada ni denegada. El derecho a obtener una patente o un registro podrá ser transferido por actos entre vivos o por vía sucesoria..."

De igual forma y en relación a lo que establece este artículo, se tiene la relación con el 14 del mismo cuerpo legal y que a la letra reza: *"Artículo 14.- A las*

invenciones, modelos de utilidad y diseños industriales realizados por personas que estén sujetas a una relación de trabajo, les será aplicable lo dispuesto en el artículo 163 de la Ley Federal del Trabajo....”

Así mismo la Ley Federal del Trabajo considera un espacio único para el reconocimiento a los trabajadores y su situación como creadores,²⁶⁸ por lo tanto la relación de subordinación laboral protege las creaciones de los trabajadores y les reconoce su capacidad creativa pero sin desvincularlo de su fuente de trabajo, existiendo así una causahabencia, además de que el derecho a ser designado autor o inventor es un derecho moral irrevocable e intransferible, esto va debidamente concatenado con el artículo 134, fracción XIII del citado cuerpo laboral nacional.

La Ley de Propiedad Industrial señala en su ordinal 62 que: *“Los derechos que confiere una patente o registro, o aquéllos que deriven de una solicitud en trámite, podrán gravarse y transmitirse total o parcialmente en los términos y con las formalidades que establece la legislación común,...”* esto quiere decir que se hará de acuerdo a como se transmite cualesquier propiedad, puesto que así lo establece la legislación común, o sea la legislación civil, mediante el consenso de las partes involucradas, sin establecer mas reglas que la voluntad misma de las partes, dejando así al arbitrio de las partes la forma de transferencia de sus derechos de propiedad, incluida la propiedad intelectual, entre estos la propia transferencia de tecnología.

De conformidad con lo que se establece en los artículos 28, 73 fracción XXIX-F y 89 fracción XV Constitucionales, existe un reconocimiento por parte del

²⁶⁸V. L.F.T. Artículo 163. *“La atribución de los derechos al nombre y a la propiedad y explotación de las invenciones realizadas en la empresa, se regirá por las normas siguientes: I. El inventor tendrá derecho a que su nombre figure como autor de la invención; II. Cuando el trabajador se dedique a trabajos de investigación o de perfeccionamiento de los procedimientos utilizados en la empresa, por cuenta de esta la propiedad de la invención y el derecho a la explotación de la patente corresponderán al patrón. El inventor, independientemente del salario que hubiese percibido, tendrá derecho a una compensación complementaria, que se fijara por convenio de las partes o por a junta de conciliación y arbitraje cuando la importancia de la invención y los beneficios que puedan reportar al patrón no guarden proporción con el salario percibido por el inventor; y III. En cualquier otro caso, la propiedad de la invención corresponderá a la persona o personas que la realizaron, pero el patrón tendrá un derecho preferente, en igualdad de circunstancias, al uso exclusivo o a la adquisición de la invención y de las correspondientes patentes”.*

Estado para todos aquellos que son autores, artistas e inventores y se considera a través de las respectivas leyes reglamentarias como son la Ley Federal del Derecho de Autor (Artículo 1 y 13) la Ley de Propiedad Industrial (Artículos 9, 10, 10, bis y 14) y la Ley Federal del Trabajo (Artículo 163) y la Ley Federal de Variedades Vegetales en sus artículos 1 y 2, esto en virtud de la descriptividad de la norma, habiendo que considerar los esquemas plasmados en los ordinales 1 y 4 de la Ley de Propiedad Industrial; que establecen las cuestiones de orden público en razón de la protección a patentes que, si bien es cierto, estas disposiciones no se encuentran en la autonomía de la voluntad, si se encuentran por encima de intereses personales, que tutean los de la colectividad.²⁶⁹

Menciona el artículo 28 Constitucional, en su párrafo noveno: “*Tampoco constituyen monopolios los privilegios que por determinado tiempo se concedan a los autores y artistas para la producción de sus obras y los que para el uso exclusivo de sus inventos, se otorguen a los inventores y perfeccionadores de alguna mejora.*” Dando con ello un reconocimiento a la exclusividad para el uso y explotación que el Estado les confiere a quienes sean inventores o perfeccionadores, sin que esto implique que se esté hablando abiertamente de monopolios.

Entre las libertades que nuestra Carta Magna establece encontramos la de pensamiento en el artículo 6 y la libertad de imprenta en el artículo 7,²⁷⁰ que se asocia al trabajo hecho por todos aquellos que usan su intelecto, así mismo el artículo 28 observa la connotación de garantía social, puesto que se refiere a la protección del régimen de propiedad y al aspecto laboral, que se interrelacionan de igual manera, por lo que hemos comentado en razón de las patentes en su ordinal 163.

Quedan establecidos los privilegios que por un tiempo determinado se conceden a autores y artistas, por la producción de sus obras y los que se otorguen a inventores y perfeccionadores de mejoras, para el uso exclusivo de sus

²⁶⁹ JALIFE Daher Mauricio. *Comentarios a la Ley de la Propiedad Industrial*. Editorial Mc. Graw Hill. México.1998. Página 1.

²⁷⁰ CARPIZO Jorge y CARBONELL Miguel. *Derecho constitucional*. Editorial Porrúa y el Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. México. 2006. Páginas 25 y 26.

inventos, constituyendo así lo que en nuestro sistema jurídico se conoce como propiedad intelectual.²⁷¹

De igual forma la Carta Magna Mexicana, señala en su ordinal 73 fracción XXIX-F: Faculta al Congreso...” *para expedir leyes tendientes a la promoción de la inversión mexicana, la regulación de la inversión extranjera, la transferencia de tecnología y la generación, difusión y aplicación de los conocimientos científicos y tecnológicos que requiere el desarrollo nacional*”, así mismo el mismo cuerpo de ley señala en su artículo 89 fracción XV, la misma Constitución faculta y obliga al Presidente de la República a “Conceder privilegios exclusivos por tiempo limitado, con arreglo a la ley respectiva, a los descubridores, inventores o perfeccionadores de algún ramo de la industria;” debe considerarse que también corresponde impulsar en esta forma el desarrollo económico del país y premiar el esfuerzo individual realizado.²⁷²

Estos ordinales manifiestan la potestad Constitucional con que cuenta el Congreso de la Unión para expedir los mecanismos legales correspondientes en la Persona del Ejecutivo Federal para la expedición de los mecanismos técnico jurídicos que le permitan la concesión de privilegios de exclusividad por tiempo limitado, entiéndase para el particular, el reconocimiento como inventores y por ende el otorgamiento de patentes; ahora bien y una vez que el Estado Mexicano, a través del poder Legislativo obliga al Presidente de la República a establecer o expedir regulación *ad hoc* para la inversión extranjera, la transferencia de tecnología y la generación, difusión y aplicación de los conocimientos científicos y tecnológicos que requiere el desarrollo nacional.

Hay que tomar en consideración que, existe una gran diversidad de trabajo legislativo, de que hay una pluralidad de normas que han sido emitidas para el debido funcionamiento del engranaje social en nuestro país, muchas de estas son parte primordial del sistema de seguridad social, como lo es de igual forma la salud; si, el esquema de salubridad nacional es muy complejo, como complejo es el sistema de patentes emanadas de la biotecnología.

²⁷¹Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos comentada y concordada. Tomo I. Artículo 28. 16ª. Edición. Editorial Porrúa. Instituto de Investigaciones Jurídicas UNAM. México. 2002. Página 426.

²⁷²*Op.cit.* Tomo II. Página 340.

Tampoco constituyen monopolios los privilegios que por determinado tiempo se concedan a los autores y artistas para la producción de sus obras y los que para el uso exclusivo de sus inventos, se otorguen a sus inventores y perfeccionadores de alguna mejora. Estas disposiciones constitucionales son las que sirven de apoyo a la legislación sobre derechos de autor y propiedad industrial.

Tanto la Ley que regula los primeros como la que norma la segunda, tienen el carácter de reglamentarias del artículo 28 Constitucional.

La LPI, otorga el reconocimiento de inventores a aquellas personas que han elaborado mejoras o innovaciones, así como lo que menciona el último de los ordinales citado, donde se señala que se podrá transmitir la titularidad de los derechos sobre un registro o proceso de protección de tecnología que se encuentre en proceso ante el IMPI y que a falta de disposición expresa se tomará en consideración la legislación común.

Conforme a lo dispuesto en la Ley de la Propiedad Industrial, serán patentables las creaciones humanas que sean resultado de una actividad inventiva y susceptible de aplicación industrial.

Lo anterior conforme a lo dispuesto en los artículos 9o., 10, 12, 15, 16, 25, 43, 45, 59 y 60 del ordenamiento citado, los cuales disponen: *"Artículo 9o. La persona física que realice una invención, modelo de utilidad o diseño industrial, o su causahabiente, tendrán el derecho exclusivo de su explotación en su provecho, por sí o por otros con su consentimiento, de acuerdo con las disposiciones contenidas en esta ley y su reglamento."*

"Artículo 10. El derecho a que se refiere el artículo anterior se otorgará a través de patente en el caso de las invenciones y de registros por lo que hace a los modelos de utilidad y diseños industriales."
"Artículo 12. Para los efectos de este título se considerará como: ... V. Reivindicación, a la característica esencial de un producto o proceso cuya protección se reclama de manera precisa y específica en la solicitud de patente o de registro y se otorga, en su caso, en el título correspondiente, y..."
"Artículo 15. 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."

"Artículo 16. Serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial, en los términos de esta ley, excepto: "I. Los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales; "II. El material biológico y genético tal como se encuentran en la naturaleza; "III. Las razas animales; "IV. El cuerpo humano y las partes vivas que lo componen, y "V. Las variedades vegetales."

"Artículo 25. El derecho exclusivo de explotación de la invención patentada confiere a su titular las siguientes prerrogativas: I. Si la materia objeto de la patente es un producto, el derecho de impedir a otras personas que fabriquen, usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto patentado, sin su consentimiento, y II. Si la materia objeto de la patente es un proceso, el derecho de impedir a otras personas que utilicen ese proceso y que usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto obtenido directamente de ese proceso, sin su consentimiento. La explotación realizada por la persona a que se refiere el artículo 69 de esta ley, se considerará efectuada por el titular de la patente."

"Artículo 43. La solicitud de patente deberá referirse a una sola invención, o a un grupo de invenciones relacionadas de tal manera entre sí que conformen un único concepto inventivo."

"Artículo 45. Una misma solicitud de patente podrá contener: I. Las reivindicaciones de un producto determinado y las relativas a procesos especialmente concebidos para su fabricación o utilización; II. Las reivindicaciones de un proceso determinado y las relativas a un aparato o a un medio especialmente concebido para su aplicación, y III. Las reivindicaciones de un producto determinado y las de un proceso especialmente concebido para su fabricación y de un aparato o un medio especialmente concebido para su aplicación."

"Artículo 59. El instituto expedirá un título para cada patente como constancia y reconocimiento oficial al titular. El título comprenderá un ejemplar de

la descripción, reivindicaciones y dibujos, si los hubiere, y en el mismo se hará constar: "I. Número y clasificación de la patente; "II. Nombre y domicilio de la persona o personas a quienes se expide; "III. Nombre del inventor o inventores; "IV. Fechas de presentación de la solicitud y de prioridad reconocida en su caso, y de expedición; "V. Denominación de la invención, y "VI. Su vigencia."

"Artículo 60. Otorgada la patente, el instituto procederá a hacer su publicación en la gaceta, que contendrá la información a que se refieren los artículos 47, fracción IV y 59 de esta ley." De los preceptos reproducidos se advierte que la patente constituye el derecho que se otorga a una persona física o moral a efecto de explotar en forma exclusiva una invención.

Las Fuentes de Derecho Internacional,²⁷³ como menciona el maestro Modesto Seara Vásquez, son los tratados,²⁷⁴ como los que se han suscrito en materia de propiedad intelectual arriba citados, entre México y diversos países

2.1.3. Patentes

La patente, consta de varios elementos a considerar, el primero de ellos es el reconocimiento que el Estado hace a favor de aquellos inventores o mejoradores, en segundo plano se toma en consideración la expedición de un título en que dicho reconocimiento se hace plausible y es oponible a terceros, siempre y cuando se cumpla con los requisitos de forma y fondo que para ello exige la autoridad,²⁷⁵ que expedirá en ejercicio de sus atribuciones, el certificado de registro de patente, como una documental pública.

De esto derivan no sólo derechos, sino obligaciones para el mantenimiento de esta durante su vigencia, si no se hace se pierde el derecho concedido por la autoridad que le permite la explotación de su invención en forma exclusiva, por un tiempo determinado y cuenta con las prerrogativas de impedir a otras personas

²⁷³SEARA Vásquez Modesto. *Derecho Internacional Público*. Editorial Porrúa. México 1997. Página 58.

²⁷⁴*Ibid.* Página 59. Tratado, es todo acuerdo concluido entre dos o más sujetos de Derecho internacional. Hablamos de sujetos y no de Estados, con el fin de incluir a las organizaciones internacionales.

²⁷⁵SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. "Patentes de invención. Requisitos de forma y fondo". Jurisprudencia. Apéndice de 1995. Séptima época. Tribunales Colegiados de Circuito. Tomo III, Parte TCC. Página: 522.

que fabriquen, usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto patentado en el país en que se registró (territorialidad),²⁷⁶ así como el derecho de impedir que se utilice ese proceso y que usen, vendan, ofrezcan en venta o importen los productos obtenidos directamente de ese proceso, sin su consentimiento.

La patente tendrá una vigencia de 20 años improrrogables a partir de la fecha de presentación de la solicitud, y estará sujeta al pago de la tarifa correspondiente.²⁷⁷

Se concede por la obtención de una invención de un producto nuevo o un procedimiento que aporta una desconocida manera de hacer algo o una solución de carácter técnico a un problema; para que sea patentable, es necesario identificar los elementos que permitan caracterizar la invención, debiendo satisfacer los requisitos de novedad, inventiva e industrialización.²⁷⁸

Para aplicar el carácter de nuevo, se debe considerar todo aquello que no se encuentre en el estado de la técnica, es decir, en el conjunto de conocimientos técnicos que se han hecho públicos mediante una descripción oral o escrita, por la explotación o por cualquier otro medio de difusión o información, en el país o en el

²⁷⁶V. Artículo 4 bis. del Convenio de París: [*Patentes: independencia de las patentes obtenidas para la misma invención en diferentes países*] I) Las patentes solicitadas en los diferentes países de la Unión por los nacionales de países de la Unión serán independientes de las patentes, obtenidas para la misma invención en los otros países adheridos o no a la Unión.

²⁷⁷ L.P.I. Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de junio de 1991. Artículo 23.- La patente tendrá una vigencia de 20 años improrrogables, contada a partir de la fecha de presentación de la solicitud y estará sujeta al pago de la tarifa correspondiente. Última reforma publicada DOF 28-06-2010. Consultada al día 10 de noviembre del 2011.

²⁷⁸ L.P.I. Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de junio de 1991. Artículo 12.- Para los efectos de este título se considerará como: I.- Nuevo, a todo aquello que no se encuentre en el estado de la técnica; II.- Estado de la técnica, al conjunto de conocimientos técnicos que se han hecho públicos mediante una descripción oral o escrita, por la explotación o por cualquier otro medio de difusión o información, en el país o en el extranjero; III.- Actividad inventiva, al proceso creativo cuyos resultados no se deduzcan del estado de la técnica en forma evidente para un técnico en la materia; IV.- Aplicación industrial, a la posibilidad de que una invención tenga una utilidad práctica o pueda ser producida o utilizada en cualquier rama de la actividad económica, para los fines que se describan en la solicitud; V.- Reivindicación, a la característica esencial de un producto o proceso cuya protección se reclama de manera precisa y específica en la solicitud de patente o de registro y se otorga, en su caso, en el título correspondiente, y VI.- Fecha de presentación, a la fecha en que se presente la solicitud en el Instituto, o en las delegaciones de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial en el interior del país, siempre y cuando cumpla con los requisitos que señala esta Ley y su reglamento. y Artículo 17.- Para determinar que una invención es nueva y resultado de una actividad inventiva se considerará el estado de la técnica en la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida. Además, para determinar si la invención es nueva, estarán incluidas en el estado de la técnica todas las solicitudes de patente presentadas en México con anterioridad a esa fecha, que se encuentren en trámite, aunque la publicación a que se refiere el artículo 52 de esta Ley se realice con posterioridad. Última reforma publicada DOF 28-06-2010. (10 de noviembre del 2011).

extranjero, dentro de los archivos de patentes tanto nacional como de otros países, donde podamos encontrar información relativa a la innovación, en revistas científicas, ferias del conocimiento y concursos de tecnología. Para que siga considerándose nueva una invención, ésta debe estar dentro del plazo de doce meses desde que se dio a conocer,²⁷⁹ con aplicación en cualquier medio de publicidad en que se lleve a cabo como, congresos, tesis, artículos.

La redacción del documento de respaldo para la protección del invento, es la traducción del proyecto científico o de innovación que tiene el inventor en un documento técnico de acuerdo a las formalidades que señala el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para su protección y la Ley de Propiedad Industrial, así como el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT),²⁸⁰ mediante la figura jurídica de patente.

Existe la falsa idea de que si se ha dado a conocer la innovación de manera pública y en forma notoria, se cuenta con doce meses de protección, lo cual es enteramente ilusorio, ya que si bien es cierto, existe una expectativa jurídica en favor del inventor por encontrarse dentro de dicho plazo, mas ello no implica que como tal, se tenga una protección.

El aspecto de novedad debe ser considerado desde el momento de hacer pública la información que detalle algunas características del invento, ya que al intentar patentarse, se tiene que acompañar a la solicitud respectiva, la o las constancias de publicidad que se le ha dado, bien sea de algún evento donde se publicitó por vez primera o constancias escritas de revistas o páginas de internet, nacionales o de circulación internacional donde se apertura la información.

²⁷⁹L.P.I. Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de junio de 1991. Artículo 18.- La divulgación de una invención no afectará que siga considerándose nueva, cuando dentro de los doce meses previos a la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida, el inventor o su causahabiente hayan dado a conocer la invención, por cualquier medio de comunicación, por la puesta en práctica de la invención o porque la hayan exhibido en una exposición nacional o internacional. Al presentarse la solicitud correspondiente deberá incluirse la documentación comprobatoria en las condiciones que establezca el reglamento de esta Ley. La publicación de una invención contenida en una solicitud de patente o en una patente concedida por una oficina extranjera, no se considerará incluida dentro de los supuestos a que se refiere este artículo. Última reforma publicada DOF 28-06-2010. (10 de noviembre del 2011).

²⁸⁰DOF. 31/12/1994.

Debe existir la cautela de no publicar toda la información de la invención, fragmentando los datos; hablar de generalidades, establecer el uso de parámetros, sin ser específicos, no permitir el acceso a la forma de obtención de datos finos, que son en un momento dado, la forma de obtener los resultados que han de caracterizar lo nuevo, evitar hacer señalamientos que permitan a cualquier experto inferir los resultados de nuestro trabajo, cuidar el *Know-how*, evitando así la fuga de información privilegiada y por ende la competencia desleal.

La actividad inventiva concierne al proceso creativo cuyos resultados no se deduzcan del estado de la técnica en forma evidente para un técnico en la materia, como menciona Gómez Segade...*"la invención sólo merece protección cuando implica un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica..."*,²⁸¹ lo que pone de manifiesto que esa actividad intelectual debe tener un nivel mínimo de altura en la invención, que garantice la posibilidad de un desarrollo real y continuo de la técnica,²⁸² que no ha de quedar al arbitrio de cualquier invención regular; ésta habrá de satisfacer un patrón más alto que el común denominador.

Como aplicación industrial, cabe destacar la posibilidad de que el invento sea producido o utilizado en cualquier rama de la actividad económica, que tenga un potencial, esto es, que cualquier técnico pueda ejecutar las indicaciones en él se encuentran vertidas al momento de establecer las reivindicaciones,²⁸³ es decir, que aquello que caracteriza a la invención pueda ser alcanzable, realizable por cualquiera que entienda de la materia y pueda obtener el resultado descrito por ésta; la invención ha de ser susceptible de llevarse a la práctica y no ser un mero principio teórico o una simple especulación.

Las invenciones se subdividen en 4 categorías, patentes, modelo de utilidad, diseños industriales y esquemas de trazados de circuitos integrados, cada una de ellas, generalmente siguen un proceso en forma previa para dar inicio a su trámite de protección.

²⁸¹ GÓMEZ Segade. J.A. en Fernández Novoa C. y Gómez Segade J.A. *La modernización del derecho español de patentes*. Ed. Montecorvo. Madrid.1984. Página 7.

²⁸² CORREA Carlos M. *Derecho de patentes. El nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad*. Ediciones Ciudad Argentina. Buenos Aires. 1999. Página 20.

²⁸³ L.P.I Artículo12. Para los efectos de este título se considerará como:..."V.- Reivindicación, a la característica esencial de un producto o proceso cuya protección se reclama de manera precisa y específica en la solicitud de patente o de registro y se otorga, en su caso, en el título correspondiente, y..."

En el primer paso se debe considerar la descripción de la tecnología, que se pretende patentar, donde lo más importante es conocer a detalle la información relacionada con la invención, definiendo en primer término, ¿qué es?., ¿Cómo se ha de nombrar o cuál es su nomenclatura?, si se puede considerar como un producto técnicamente nuevo, (patente de producto), un proceso de fabricación novedoso (patente de proceso) o bien una mejora sencilla a un aparato o herramienta (registro de modelo de utilidad), o tal vez un diseño novedoso que contribuya a mejorar la estética de algún producto en el mercado (diseño industrial).

El siguiente paso es definir su funcionamiento, los componentes que posee y las que ventajas ofrece.

Es muy importante tener el conocimiento certero de la invención y sobre todo una descripción detallada, amplia y objetiva para obtener mejores resultados al momento de efectuar las búsquedas tecnológicas.

Una vez que se tiene definida la tecnología, se procede a realizar una revisión de estado de la técnica o búsqueda tecnológica.

Es de suma importancia elaborar este estudio previo, ya que de los resultados que deriven de este análisis se puede determinar el grado de novedad que tiene la invención, además de que nos auxilia en la redacción de la patente., debemos recordar que haciendo la analogía de la adquisición de cualquier tipo de bienes.

El adquirente debe cerciorarse que la cosa o bien objeto de la compraventa o transacción comercial se encuentre libre de todo carga, por consiguiente y en el caso particular hemos de verificar que aquello que pretendemos proteger por medio de un registro de patente, no pertenezca a alguien más o ya se haya elaborado y registrado de igual forma para lo que hemos de analizar a detalle el bien a proteger.

La forma de conseguir dicha verificación es, a través del cumplimiento cabal de lo mencionado, en razón de la novedad del producto, al cerciorarnos de que no hay nada parecido o igual en el mundo. Hasta aquí se ha constatado esa libertad de gravámenes, evitando así transgresión a los derechos de las patentes

registradas y otorgadas, bien sea en México o en diversas partes del orbe; que no se encuentra dentro del estado de la técnica y que puede replicarse cuantas veces sea necesario.

Para realizar la evaluación de factibilidad se requiere analizar a detalle las patentes localizadas por medio de las búsquedas tecnológicas en cualquier parte del mundo, ingresando a los sistemas de patentes, mediante los buscadores de patentes.

Cabe hacer mención que toda solicitud de patente que se refiera a microorganismos o a cualquier otro material biológico (que no sea de extracción humana), deberá incluir una descripción apegada a los lineamientos señalados con antelación.²⁸⁴ Además, cuando la descripción no pueda detallarse, debe complementarse la solicitud con la constancia de depósito de dicho material en alguna institución reconocida por el Instituto.²⁸⁵

La figura jurídica de modelo de utilidad que vino a desplazar a los certificados de invención, con la reforma de 1993, establece en el artículo 27 de LPI que serán registrables aquellos modelos de utilidad que sean nuevos y susceptibles de aplicación industrial, diferenciándose de la patente en cuanto al aspecto de inventiva que considera ésta para su registro.

Su vigencia es de diez años improrrogables y refiere aquellos objetos, utensilios o aparatos que como resultado de una modificación en su estructura, configuración o forma presenten un uso diferente respecto de las partes que lo integran o presente ventajas en cuanto a su utilidad.²⁸⁶

Se ha llegado a pensar que el registro de modelos de utilidad es más sencillo que lo referido por una patente, cosa que es contraria, ya que también se requiere establecer la novedad y verificar el estado de la técnica, pero como son instrumentos o aparatos que ya existen en el mercado a los que se propone hacer mejoras, es necesario precisar las diferencias y hacer las propuestas de mejora,

²⁸⁴V.DELGADO Reyes Jaime. *Patentes de Invención, diseños y modelos industriales*. Editorial Oxford. México. 2001. Página.54.

²⁸⁵L.P.I Artículo 47 Fracción I y Artículo 28 Fracción V del RLPI.

²⁸⁶L.P.I Artículo 28.

reivindicando con más detalle aquello que se pretende registrar, ya que a hablar de una patente, se hace en razón de un concepto completamente inexistente.

De igual manera es pertinente precisar lo referente a los diseños industriales como parte del área de invenciones de la propiedad industrial; éstos se consideran de dos tipos, los dibujos industriales, son toda combinación de figuras, líneas o colores que se incorporen a un producto industrial con fines de ornamentación y que le den un aspecto peculiar y propio al producto, así como los modelos industriales, constituidos por toda forma tridimensional que sirva de tipo o patrón para la fabricación de un nuevo producto industrial,²⁸⁷ que le dé apariencia especial en cuanto no implique efectos técnicos, ya que entonces abarca el espectro de protección de patente o modelo de utilidad.

2.1.4. Biotecnología

Es considerada como toda técnica que utiliza organismos vivos o sus partes,²⁸⁸ para hacer o modificar productos, con objeto de mejorar plantas y animales o para desarrollar microorganismos para usos específicos.

La biotecnología moderna es una ciencia aplicada, orientada al aprovechamiento de las capacidades biológicas de microbios, plantas y células animales, para beneficio del hombre.²⁸⁹

Actualmente conjunta los fundamentos científicos de la microbiología, la biología molecular, la biología celular, la bioquímica, la química y la ingeniería genética, con los objetivos de investigación académicos y comerciales para desarrollar y mejorar productos y procesos a partir de los sistemas vivos. Se emplea principalmente en los campos de la salud, la agricultura y en la protección del ambiente.²⁹⁰

Es una disciplina de las ciencias naturales resultante de los avances de las investigaciones científicas y tecnológicas, que pugna por el mejoramiento de los

²⁸⁷ L.P.I. Artículo 32.

²⁸⁸ SGRECCIA E. y MELE V. *Bioética y biotecnologías animales y vegetales. Biotecnologías animales y vegetales. Nuevas fronteras y nuevas responsabilidades.* Editorial Trillas. México. 2004. Página 83.

²⁸⁹ ONDARZA Raúl N. *Biotecnología básica.* Editorial Trillas. México. 2002. Página 21.

²⁹⁰ *Ídem.*

productos, procesos industriales, comerciales, domésticos, agrícolas, ganaderos, en las áreas de la medicina y de diversas actividades económicas, a través del uso racional de seres vivos, sus partes o derivados;²⁹¹ cuyos principios y reglas ante todo recomiendan el respeto a la dignidad humana, procurando ante todo, el cuidado, la protección y el prolongar la vida humana.

Existen leyes y reglamentos mexicanos que están relacionados con la salud, más no todos ellos hablan de la biotecnología o lo hacen en forma somera,²⁹² por lo que se debe crear un esquema regulatorio nacional, que sea

²⁹¹ SÁNCHEZ Gómez Narciso. *Derechos humanos, bioética y biotecnología*. Editorial Porrúa. México.2009. Página 335.

²⁹²V.<http://dof.gob.mx/>. Ley de Promoción y Desarrollo de los Bioenergéticos.SECRETARIA DE ENERGIA .Viernes 1 de febrero de 2008 DIARIO OFICIAL. LEY DE LOS INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD. Última reforma publicada DOF 14 de julio de 2008. Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.SECRETARIA DE SALUD.DIARIO OFICIAL. Viernes 18 de marzo de 2005. CÓDIGO PENAL FEDERAL. Última reforma publicada DOF 8 de junio de 2011.CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.TEXTO VIGENTE. Última reforma publicada DOF 13-10-2011.LEY FEDERAL DE VARIEDADES VEGETALES. Diario Oficial de la Federación 25 de octubre de 1996.REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE VARIEDADES VEGETALES. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de septiembre de 1998. Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas. SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACION DIARIO OFICIAL. Viernes 15 de junio de 2007. REGLAMENTO DE LA LEY SOBRE PRODUCCIÓN, CERTIFICACIÓN Y COMERCIO DE SEMILLAS. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de mayo de 1993.LEY DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA. Última reforma publicada DOF 28 de enero de 2011. LEY ORGÁNICA DEL CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA. Última reforma publicada DOF 24 de abril de 2006. REGLAMENTO de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados. Martes 28 de noviembre de 2006 DIARIO OFICIAL. REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 06 de enero de 1987. REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE SANIDAD INTERNACIONAL. Última reforma publicada DOF 10 de julio de 1985. REGLAMENTO Interior de la Comisión para Definir Tratamientos y Medicamentos Asociados a Enfermedades que Ocasionan Gastos Catastróficos. CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL DIARIO OFICIAL. Lunes 12 de septiembre de 2005. REGLAMENTO Interno del Consejo Nacional de Vacunación. Miércoles 20 de marzo de 2002 DIARIO OFICIAL. LEY GENERAL DE SALUD. Última reforma publicada DOF 1 de septiembre de 2011. REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS. Última reforma publicada DOF 26 de noviembre de 1987. LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL. Última reforma publicada DOF 28 de junio de 2010. REGLAMENTO DE LA LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL. Última reforma publicada DOF 10 de junio de 2011. REGLAMENTO Interior del Consejo de Salubridad General SECRETARIA DE SALUD. Viernes 11 de diciembre de 2009 DIARIO OFICIAL. REGLAMENTO INTERNO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD. Última reforma publicada DOF 28 de noviembre de 2006. REGLAMENTO DE SERVICIOS MÉDICOS. Última reforma publicada DOF 20 de agosto de 2002. REGLAMENTO INTERIOR DE LA COMISIÓN INTERINSTITUCIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 10 de agosto de 1988. REGLAMENTO Interno del Consejo Nacional para la Prevención y el Control del Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida. DIARIO OFICIAL Martes 5 de noviembre de 2002. Reglamento Interno de la Comisión Intersecretarial de Derecho Humanitario SECRETARIA DE RELACIONES EXTERIORES. DIARIO OFICIAL. Jueves 4 de agosto de 2011. REGLAMENTO Interno del Comité Intersectorial para la

específicamente creado para regular la biotecnología en su aspecto de patentabilidad, ya que solamente contamos con los preceptos base de la Ley de Propiedad Industrial que dentro del ordinal 16 establece: “*Serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial, en los términos de esta Ley, excepto:*

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

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

III.-Las razas animales;

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

V.-Las variedades vegetales.”

De lo anterior se colige que si el material biológico y genético, tal y como se encuentra en la naturaleza no es susceptible de patentarse, a *contrario sensu*,²⁹³ si es posible; por tal motivo nos damos cuenta que en este caso y en los que hemos de señalar a continuación, se está interpretando una norma que carece de claridad, dejando abierta la oportunidad para una práctica en esta área del conocimiento científico, sin control, debido a la opacidad de criterios en este sentido.

Por igual señala el citado numeral que tampoco serán patentables el cuerpo humano y las partes vivas que lo componen, pero ¿qué sucede entonces con todos aquellos tejidos²⁹⁴ que son utilizados para elaborar enzimas, cepas y

Innovación. Secretaría de Economía. DIARIO OFICIAL. Miércoles 24 de marzo de 2010. REGLAMENTO de procedimientos para la atención de quejas médicas y gestión pericial de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico. DIARIO OFICIAL .Martes 21 de enero de 2003. LEY DEL SEGURO SOCIAL. Última reforma publicada DOF 27 de mayo de 2011. REGLAMENTO INTERIOR DE LA SECRETARÍA DE SALUD. Última reforma publicada DOF 10 de enero de 2011. REGLAMENTO Interno de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico. DIARIO OFICIAL. Martes 3 de febrero de 2004. REGLAMENTO Interno del Consejo Nacional de Trasplantes. SECRETARÍA DE SALUD. DIARIO OFICIAL. Lunes 29 de mayo de 2000. REGLAMENTO INTERIOR DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de septiembre de 2006 Fe de Erratas publicada DOF 21 de septiembre de 2006. (09 de septiembre del 2011).

²⁹³ Locución latina. En sentido contrario. Es de frecuente empleo forense para la interpretación de los textos legales o para deducir una consecuencia por oposición con algo expuesto anteriormente. OSSORIO Manuel. *Diccionario de Ciencias Jurídicas, Políticas y Sociales*. Ed. Heliasta. 27° Edición. Buenos Aires. 2000. Página 15.

²⁹⁴ Entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza, ordenadas con regularidad y que desempeñan una misma función. Véase Artículo 6 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.

campos de cultivo que mezclados con diversos agentes químicos vienen a darnos compuestos para contrarrestar los efectos nocivos de los diversos agentes que depauperan la salud humana? Se está trabajando mediante ensayo-error para la obtención de medicamentos o compuestos biotecnológicos que derivan precisamente del cuerpo humano y partes vivas que lo componen.

La intención de esta investigación es tratar de poner en claro que las patentes biotecnológicas del área de salud en nuestro país, deben considerar un orden en los conceptos de investigación, patentamiento, derechos humanos, salud, económicos y por ende legislativos para dejar en claro cómo debe regularse el sistema de patentes dentro de ésta área, ya que al haber opacidad en el ámbito jurídico y permitir que los comités médicos y de investigación trabajen bajo la máxima de que *todo aquello que no está legalmente prohibido, está legalmente permitido*, se puede caer en excesos e ir más allá de lo que se tiene previsto por la norma en vigencia.

La biotecnología antigua, fue ocasional o más bien circunstancial, la biotecnología moderna es más dirigida y compleja, es el producto mismo de la ciencia, que busca el origen de la vida misma y de cómo poder mejorar sus factores, más sin embargo, de facto es acelerada, de iure, es más lenta y determinada, ya que si se admiten todas y cada una de las prácticas hechas en animales con aplicación en humanos, sin un esquema adecuado, se puede descomparar el reloj biológico de la humanidad.

Respecto a la investigación y práctica de la biotecnología y a las patentes que derivan de ella, ésta debe revestir aspectos, biológicos, éticos y médicos, y contar con una infraestructura de orden técnico-científico-jurídico de alto valor agregado, cómo infraestructura física y recursos humanos de vanguardia, ya que la preparación académica y práctica de los biotecnólogos y de todos los que interactúan en las ciencias de la salud, exige una capacitación continua para una

Fracción XXIII. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de febrero de 1985. Última reforma publicada DOF 26 de noviembre de 1987. (09 de noviembre del 2011).

praxis de punta, puesto que la biotecnología moderna,²⁹⁵ es emergente no en sus bases, sino en sus prácticas y en la obtención de resultados y por lo tanto no se puede avanzar certeramente si se carece de la debida preparación.

Existen patentes en las universidades que han tenido gran éxito por el trabajo intelectual y que van desde mejoramiento en procesos de agaves,²⁹⁶ hasta hormona del crecimiento,²⁹⁷ patentes que se han elaborado a base de tejido humano; sangre que mezclada con diversos compuestos y aislada y caracterizada bajo ciertas condiciones de temperatura ha dado como resultado factores de

²⁹⁵V. SÁNCHEZ Gómez Narciso. *Derechos humanos, bioética y biotecnología un enfoque interdisciplinario*. Editorial Porrúa. México. 2009. Páginas 335 y 336. “La biotecnología moderna se puede definir como una actividad multidisciplinaria, cuyo sustento sin conocimiento de frontera generado en diversas disciplinas entre las que se encuentran la biología molecular, ingeniería bioquímica, microbiología, inmunología que permite el estudio integral de la manipulación de los sistemas biológicos entre los que se encuentran microbios plantas y animales”.

²⁹⁶V. Portal de la Universidad Autónoma de Nuevo León. En el espacio de Propiedad intelectual. <http://www.uanl.mx/universidad/investigacion/propiedad-intelectual/contacto-de-propiedad-intelectual.html> Método de genotipificación molecular de agaves utilizando las secuencias nucleotídicas ITSs de los ADNs ribosomales. *Antecedentes: Los métodos tradicionales de botánica utilizados para la identificación de la mayoría de las especies de agaves resultan ser lentos y con alto grado de imprecisiones, labor que resulta más compleja en variedades con morfología similar. Descripción de la Tecnología: En la presente invención se realizó el análisis de las secuencias nucleotídicas de los ITSs de agaves de diferentes especies para establecer una estrategia molecular, clara y precisa que permita genotipificar molecularmente de los agaves a nivel de espécimen. Se realizó la colecta de los agaves de las especies striatae y tequilana para extraer sus ADNs mediante una modificación a la técnica de precipitación de cloruro de litio descrita por Sullivan y colaboradores en 2000. Posteriormente, se realizó la amplificación de las regiones ITSs mediante PCR utilizando oligonucleótidos específicos dirigidos a las secuencias de los ADNr 18S, 5.8S y 28S, finalmente se clonaron estas secuencias en el vector PCR 2.1 y se secuenciaron para realizar el análisis comparativo de las mismas. Ventajas: Se presenta un método claro y preciso para genotipificación de los especímenes de diferentes especies de agaves de la serie Striatae y A. tequilana así como el reconocimiento de marcadores propios de poblaciones de diferentes regiones.* (28 de Noviembre del 2011).

²⁹⁷V. Portal de la Universidad Autónoma de Nuevo León. En el espacio de Propiedad intelectual. <http://www.uanl.mx/universidad/investigacion/propiedad-intelectual/contacto-de-propiedad-intelectual.html> Levaduras metilotróficas modificadas genéticamente para la producción y secreción de hormona de crecimiento humano. *Descripción de la Tecnología: La presente invención se refiere a un sistema de expresión adecuado para la producción y secreción de hormona de crecimiento humano (HGH) en su forma natural y biológicamente activa, en el cual se emplea como organismo hospedero una levadura metilotrófica, tal como Pichiapastoris. En donde la presente invención comprende la transformación de una levadura metilotrófica con al menos una copia de una secuencia funcional del ADNc que codifica para HGH, la cual está funcionalmente asociada con una segunda secuencia de ADN que codifica para la secuencia pre-pro del factor alfa de S. cerevisiae (incluyendo el sitio de procesamiento proteolítico: Lys-arg), y en donde ambas secuencias de ADN se encuentran bajo la regulación de un promotor de un gen de una levadura metilotrófica, el cual es inducible con metanol. Ventajas: Levaduras metilotróficas producen y secretan de forma eficiente HGH madura, correctamente procesada y biológicamente activa hacia el medio de cultivo.* (28 de Noviembre del 2011)

detección de tuberculosis ¹²⁹⁸ y combate contra el cáncer, pero todo esto se hace infiriendo la aplicación de una norma jurídica incompleta.

Esto se comenta sin ánimo denostar la labor de todos aquellos que se han dedicado a procurar el bienestar de la humanidad, con un alto nivel de conocimiento como son los especialistas en las áreas de la salud, ya que día con día, se libran batallas enconadas en contra de padecimientos añejos o nuevos como el cáncer, VIH, Lupus y enfermedades degenerativas.

Es necesario que la norma jurídica y la práctica médica y biotecnológicas coexistan en un plano paralelo, porque los avances científicos son exponenciales, pero el estudio de la norma jurídica queda rezagado y emerge sólo cuando se presentan divergencias o anomalías que aquejan a la sociedad y se tienen que solucionar para evitar tragedias.

Los derechos humanos juegan un papel muy importante en el desarrollo de la biotecnología, ya que éstos son parte esencial para que el sentido humanista de los avances tecnológicos en las áreas de salud, no se desvirtúen; en razón de evitar un mero sentido utilitarista de la tecnología y la medicina, evitando que el humano sea tratado como un objeto más de laboratorio, como así ocurrió en los siglos XIX y XX, según lo demuestra la historia, en lo acontecido durante la primera y segunda guerras mundiales.²⁹⁹

²⁹⁸V. <http://www.uanl.mx/content/logra-servicio-de-inmunologia-uanl-patente-mundial-sobre-deteccion-de-tuberculosis1>.(28 de Noviembre del 2011).

²⁹⁹V. LUNA Florencia. *Ensayos de bioética de reflexiones desde el sur*. Biblioteca de ética, filosofía del derecho y política. Editorial Fontamara Tomo 75. México. 2008. Página 98 a Página 100. Los códigos y declaraciones no contienen una teoría consistente de ética normativa. Si bien son casos de ética aplicada responden más a las presiones empíricas de la investigación que ha propuestas normativas coherentes. Además de estos problemas internos a ellos, varían entre sí (el peso que el código de Nuremberg el vendrá al consentimiento informado es mucho más fuerte que el de la declaración de Helsinki) algunos de ellos están dirigidos a la investigación no terapéutica y otros a la terapéutica. El código de Nuremberg tenía como telón el fondo de las aberraciones nazis en las investigaciones no terapéuticas mientras que Helsinki está dirigida, básicamente a considerar la investigación terapéutica, esta distinción tiene relevancia ya que las exigencias para investigaciones no terapéuticas son mucho mayores dado que la investigación terapéutica se pueden brindar beneficios y curas a los pacientes sujetos de investigación. Sin embargo, a grandes rasgos se puede decir que estos códigos promueven: La necesidad de respetar el consentimiento voluntario (más tarde conocido como consentimiento informado). El conocimiento por parte de los sujetos de investigación de la posibilidad de retirarse de la investigación en cualquier momento Una cuidadosa ecuación riesgo-beneficio (cada proyecto de investigación biomédica en seres humanos debe ser precedido por una valoración cuidadosa de los riesgos predecibles para el individuo frente a los posibles beneficios para el o para otros. La preocupación por el interés del individuo debe prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad. Una adecuada elaboración del protocolo de investigación en función de investigación previa por ende laboratorio y en animales. Aprobación por un organismo independiente(comité de ética u otro).

La biotecnología que se desarrolla para la mejor calidad de vida de las actuales generaciones está obligada a cuidar la real aplicación de los preceptos no sólo médicos, biológicos o tecnológico sino a considerar que la vida humana es invaluable, irreplicable y por consiguiente, única; debiendo por ende, trabajar sí, dentro de los laboratorios en la lucha continúa contra los virus, padecimientos y deformaciones de la salud humana, sin olvidar por ende el ejercicio y aplicación de la norma jurídica como apoyo irrestricto al valor de la dignidad humana y que como bastión de ésta, se deben regular los diversos aspectos de la investigación científica.

Como hemos señalado, el experimentar con tejidos humanos devenga para las grandes corporaciones y laboratorios, incluso algunas universidades en el mundo, la obtención de resultados para su aplicación en medicamentos que permiten obtener la cura de algunas enfermedades y con ello grandes ganancias financieras, sin considerar que de la materia prima, que ha sido obtenida en muchas veces de enfermos terminales o grupos de riesgo, es de donde se obtiene los campos de cultivo o las cepas para los trabajos de laboratorio científico y con ello combatir los males que aquejan la salud de la humanidad.

La lucha biológica por la existencia,³⁰⁰ es cada vez más compleja y ha requerido establecer esquemas regulatorios, cada día más atingentes, sin embargo, por un lado el crecimiento poblacional ha sido desmedido y por otro se ha diluido con el transcurso del tiempo y la complejidad misma de las actividades, la real aplicación del derecho de patentes en establecer parámetros asertivos respecto a la biotecnología humana.

Dentro de los esquemas en los que se ve involucrada la biotecnología roja, nos encontramos con el desarrollo de la propiedad intelectual, y que, para el desarrollo de esta investigación nos hemos encontrado con un vacío en la debida aplicación de la norma, en virtud de que no se cuenta por lo menos en México, con

Indudablemente el espíritu de estos códigos y declaraciones es proteger a las poblaciones vulnerables como son las o los pacientes, soldados, presos, niños, y personas con discapacidades mentales, entre otras. Esto involucra un principio de respeto por las personas, una valoración de sus capacidades del decisión y la garantía de no explotación en tanto siempre queda abierta la posibilidad de no participar. Se trata, además, de tomar todos los recaudos necesarios para evitar lesionar o considerar a estas poblaciones como objeto de investigaciones dudosas.

³⁰⁰ RECASENS Siches Luis. *Sociología*. Editorial Porrúa. México.1986. Página 306.

un esquema jurídico de carácter compensatorio para todos aquellos sujetos de investigación biotecnológica, es decir que todas aquellas personas que de manera directa o indirecta se ven involucrados en un protocolo de investigación médica simplemente firman un documento técnico-médico denominado consentimiento informado.³⁰¹

Este consentimiento, es lo que pudiéramos considerar como un contrato de adhesión, puesto el manejo que se le da a este anuencia es de carácter unilateral,³⁰² para que los galenos puedan libremente hacer su trabajo profesional y sin que, realmente el paciente entienda en cuanto a la forma y al fondo del documento que ha afirmado y qué tipo de beneficios o perjuicios puedan sobrevenir, ya que la medicina es una ciencia que no es exacta y con ello permite que los médicos, químicos, biólogos, o biotecnólogos, manipulen a su entera voluntad y sin cargo alguno de conciencia o responsabilidad, los tejidos de la persona o grupo de personas que han otorgado su venia para ser estudiados o tratados.

Debemos de considerar que a través de la historia han existido abusos que la investigación biomédica, estos abusos se han presentado so pretexto de obtener mejores medicamentos o drogas para tratar enfermedades extrañas e incurables, sin embargo los grupos que han sido más vulnerables dentro de la

³⁰¹V.GAIBROIS Luis Mauricio. *La historia clínica manuscrita o informatizada. Responsabilidad profesional de los médicos ética, bioética y jurídica: civil y penal*. 1ª. Edición. Editorial La Ley. Buenos Aires. 2003. Páginas 99 y 100...”el derecho de ser informado cual profesional actuante, o por algún integrante idóneo del equipo de salud, de manera precisa e incomprensible sobre el diagnóstico, y el tratamiento que le corresponde seguir, de modo tal que pueda otorgar su consentimiento a los actos y prácticas médicas con pleno conocimiento de las mismas y de sus causas y consecuencias. Este consentimiento que el paciente dice o se supone que conoce, se denomina el consentimiento informado, se proporciona por escrito, mediante la suscripción de formularios pre- redactados, asíéndole suscribir a los pacientes en el momento del registro de ingreso a la institución asistencial a la que concurren a someterse a tratamiento. Generalmente se trata que una verdadera cláusula del contrato de atención médica, que expresa la exoneración de responsabilidad por parte del equipo de salud, frente a cualquier contingencia que se presentara en el acto médico o tratamiento a seguir. Así que conviene recalcar que cuanto mayor sea el riesgo de la intervención quirúrgica o del tratamiento al que debe someterse el enfermo, mayor debe ser la información que se le brindará, siempre claro está, quiere ello no conlleve necesariamente al agravamiento de la situación.

³⁰²VALLESPINOS Gustavo Carlos. *El contrato por adhesión a condiciones generales*. Editorial universidad. Buenos Aires. 1984. Página 280.

sociedad son las personas con deficiencias mentales, los ancianos o los prisioneros.³⁰³

No debemos dejar de lado el derecho a la salud que es un bien jurídicamente tutelado por nuestra Carta Magna,³⁰⁴ así como por ordenamientos de carácter extraterritorial y que vienen a reforzar nuestro marco jurídico local.³⁰⁵

³⁰³V. *Op. Cit.* LUNA Florencia. Páginas 128 a 131: En los siglos xviii y xix las investigaciones que eran básicamente terapéuticas y se realizaban en pequeña escala diadas una ética consistente con la comunidad. Se experimentaba con los hijos y los vecinos. Es sobre todo, a partir de 1935 con la introducción de las sulfamidias cuando se comienza a investigar en hospitales sobre pequeños grupos de pacientes (se administra la droga a un grupo de enfermos y se compara su recuperación complaciente similares o con aquellos que no habían tomado la droga). Cuando la medicina se hizo más científica se comenzó a jerarquizar el progreso médico por sobre el bienestar de los sujetos de investigación. Durante la segunda guerra mundial se transforma la experimentación sobre todo los estados unidos en 1941-1945 se realiza un extenso programa de investigación nacional bien coordinado, financiado por el estado. Es interesante señalar cierto cambio de actitud; en desde beneficiar a los pacientes, la idea ahora es beneficiar a otros; los soldados en el frente. Los investigadores y los sujetos de investigación pasan a ser extraños y el acuerdo de los sujetos de sobrepasado por un sentido de urgencia. Hay una falta de respeto de los derechos de los sujetos en las investigaciones de disentería, Malaria e influenza. Se experimenta sobre personas con retrasos mentales, pacientes prisioneros y soldados. En tiempos de guerra el Valor del consentimiento decrece. Poco importa usar seres humanos incompetentes. Se consideraba que así como algunos debían exponerse a las balas, otros deberán recibir una inyección y testear una vacuna. Se promovían posiciones teleológicas “ *la mayor cantidad de felicidad para el mayor número*”, en este caso justificaba mandar a morir a algunos para que otros vivieran. La lección fue que define justificaban los medios y se podían elegir los mártires del progreso científico. Esta peculiar forma de encarar la investigación en tiempos de guerra, se mantiene posteriormente en lo que se conoció como la etapa dorada de la investigación. Inexistencia de con sentimientos informados, faltare participación voluntaria... El del triunfo del *laissez faire* en la investigación. La ideología era “ la medicina está en el umbral de sus más heroicas exploraciones... Una nueva era de brillantes descubrimientos moral a los peores miedos de la humanidad”. Y cuando interés no era el de “la humanidad” lo era el de la “ seguridad nacional”. En esta etapa en los únicos casos que requerían aprobación formal del protocolo de investigación eran las investigaciones sobre personas normales sanas. El consentimiento se veía como objeto al vacío. La sensación compartida era la de cierto escepticismo: una falta de necesidad de códigos, reglas o comités. Los que debían tener la responsabilidad y los investigadores. Pese a la fuerza y claridad del código de Miranda en el año de 1947, éste no influye en los estados unidos, ya que se pensaba que aquellas atrocidades habían sido cometidas por nazis inocente ni en cuenta que había sido investigadores y médicos nazis. Se le consideraba un documento ajeno a los buenos investigadores. Recién es después de 1966, sobre todo a partir de la publicación de Beecher de 22 investigaciones que habían puesto en riesgo la salud o la vida de los sujetos de investigación que se comienza a tomar conciencia de la importancia de respetar ciertos derechos básicos en toda investigación. Nótese que no estamos hablando de valores extemporáneos, ni siquiera para la investigación del período de la segunda guerra. Ya en 1830 un comentarista inglés decía “[...] Pero si el investigador realizar el experimento sin dar tal información y no obtiene consentimiento del paciente es responsable de compensar los daños de cualquier lesión que pueda surgir por adoptar un nuevo método de tratamiento.” En 1833 William Beaumont, un médico que realizaba investigaciones no terapéuticas sostenía, entre otros puntos, que el consentimiento voluntario es necesario y que el proyecto debe abandonarse sea sujeto o de investigación de causa aplicación o queda insatisfecho. El médico francés, Claude Bernard, el en su famoso texto Una introducción al estudio de la medicina experimental dice “ Es nuestro deber y nuestro derecho realizar un experimento en nombre siempre que pueda salvar la vida, moral o o brindarle algún beneficio personal. El principio de moralidad médica y quirúrgica, entonces, consiste en nunca realizada en un hombre y una experimento que le pueda resultar dañino de alguna manera, aún si el resultado pueda ser muy beneficioso para las ciencia, esto es, para la salud de otros...” Y en Alemania, donde las ciencias había logrado un gran esplendor, ya desde 1900 habían reglas respecto de investigación y la necesidad de consentimiento.

El día 18 de octubre del 2011, en diversos medios masivos de difusión se publicó que el presidente Felipe Calderón firmó la reforma del Reglamento de Insumos para la Salud,³⁰⁶ con lo que la industria farmacéutica tendrá el marco regulatorio adecuado para poner en manos de los mexicanos los medicamentos más innovadores que puede ofrecer la ciencia.³⁰⁷

Es factible que así sea, pero el mandatario fue omiso en informar a los mexicanos, en este orden de ideas de vanguardia, que la reforma de estas nuevas

³⁰⁴La C.P.E.U.M señala en dos de sus artículos lo concerniente a la salud como una cuestión de Garantías del Individuo y como cuestión de orden público en los numerales que a la letra se agregan: Artículo 4o. (Se deroga el párrafo primero) El varón y la mujer son iguales ante la ley. Esta protegerá la organización y el desarrollo de la familia. Toda persona tiene derecho a decidir de manera libre, responsable e informada sobre el número y el espaciamiento de sus hijos. Toda persona tiene derecho a la alimentación nutritiva, suficiente y de calidad. El Estado lo garantizará. Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución. Toda persona tiene derecho a un medio ambiente adecuado para su desarrollo y bienestar. Toda familia tiene derecho a disfrutar de vivienda digna y decorosa. La Ley establecerá los instrumentos y apoyos necesarios a fin de alcanzar tal objetivo. En todas las decisiones y actuaciones del Estado se velará y cumplirá con el principio del interés superior de la niñez, garantizando de manera plena sus derechos. Los niños y las niñas tienen derecho a la satisfacción de sus necesidades de alimentación, salud, educación y sano esparcimiento para su desarrollo integral. Este principio deberá guiar el diseño, ejecución, seguimiento y evaluación de las políticas públicas dirigidas a la niñez. Los ascendientes, tutores y custodios tienen la obligación de preservar y exigir el cumplimiento de estos derechos y principios. El Estado otorgará facilidades a los particulares para que coadyuven al cumplimiento de los derechos de la niñez. Toda persona tiene derecho al acceso a la cultura y al disfrute de los bienes y servicios que presta el Estado en la materia, así como el ejercicio de sus derechos culturales. El Estado promoverá los medios para la difusión y desarrollo de la cultura, atendiendo a la diversidad cultural en todas sus manifestaciones y expresiones con pleno respeto a la libertad creativa. La ley establecerá los mecanismos para el acceso y participación a cualquier manifestación cultural. Toda persona tiene derecho a la cultura física y a la práctica del deporte. Corresponde al Estado su promoción, fomento y estímulo conforme a las leyes en la materia. De las Facultades del Congreso el Artículo 73. El Congreso tiene facultad:...XVI. Para dictar leyes sobre nacionalidad, condición jurídica de los extranjeros, ciudadanía, naturalización, colonización, emigración e inmigración y salubridad general de la República. 1a. El Consejo de Salubridad General dependerá directamente del Presidente de la República, sin intervención de ninguna Secretaría de Estado, y sus disposiciones generales serán obligatorias en el país. 2a. En caso de epidemias de carácter grave o peligro de invasión de enfermedades exóticas en el país, la Secretaría de Salud tendrá obligación de dictar inmediatamente las medidas preventivas indispensables, a reserva de ser después sancionadas por el Presidente de la República. 3a. La autoridad sanitaria será ejecutiva y sus disposiciones serán obedecidas por las autoridades administrativas del País. 4a. Las medidas que el Consejo haya puesto en vigor en la Campaña contra el alcoholismo y la venta de sustancias que envenenan al individuo o degeneran la especie humana, así como las adoptadas para prevenir y combatir la contaminación ambiental, serán después revisadas por el Congreso de la Unión en los casos que le competan. CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS Constitución publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de febrero de 1917TEXTO VIGENTE Última reforma publicada DOF 13-10-2011.

³⁰⁵Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. 19 de octubre de 2005.

³⁰⁶DOF. 04/02/1998.

³⁰⁷<http://noticierostelevisa.esmas.com/nacional/351262/calderon-firma-regulacion-medicamentos-biotecnologicos> (24 noviembre del 2011).

disposiciones que se publicitó el día 19 del mismo mes y año,³⁰⁸ y que de conformidad con su Transitorio primero, entrará en vigor a los ciento ochenta días naturales posteriores a la publicación de la citada reforma.

Junto con esto, debemos considerar que los medicamentos que tan vanguardistamente nos señala el Ejecutivo Federal, en un nuevo orden de ideas, tienen sus bases en los medicamentos genéricos o genéricos intercambiables, hoy denominados biocomparables, así como las bases jurídicas que al instituir en la reforma planteada, dentro del artículo 177 bis 2, último párrafo, que instrumenta los cambios en diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud.

En este decreto se precisan algunos términos relacionados con los medicamentos biotecnológicos, información sanitaria que debe contener el etiquetado como por ejemplo las siglas que marcan la diferencia entre el medicamento biotecnológico innovador (B.M.) y el biocomparable (M.B.B.),³⁰⁹ así como los requisitos para obtener el registro sanitario de los mismos, tales como el alcance de las pruebas clínicas de biocomparabilidad, entre otros.³¹⁰

Se estableció la cláusula Bolar para los medicamentos biotecnológicos biocomparables que será de ocho años. La cláusula Bolar implica que se podrá solicitar el registro de un medicamento biocomparable respecto de un medicamento biotecnológico protegido por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimentales respectivas, dentro de los ocho años anteriores al vencimiento de la patente.³¹¹ En cuyo caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente.

El Mandatario explicó que los medicamentos biotecnológicos, a diferencia de los tradicionales, no se desarrollan a partir de procesos químicos, sino que

³⁰⁸DOF. 19/10/2011.

³⁰⁹*Op. Cit.* Artículo 24 Bis Fracción III.

³¹⁰http://www.aml.com.mx/index.php?option=com_content&view=article&id=97&Itemid=110&lang=es(24 noviembre del 2011).

³¹¹*Ibid.* Artículo 177 Bis. 2...” Sin perjuicio de lo establecido en los párrafos anteriores, se podrá solicitar el registro de un medicamento biocomparable respecto de un medicamento biotecnológico protegido por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los ocho años anteriores al vencimiento de la patente. En cuyo caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente.

proviene de proteínas de seres vivos, por lo que su elaboración es más costosa.³¹²

Del análisis al decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, podemos establecer que los llamados medicamentos biotecnológicos son el innovador, el de referencia y el biocomparable, y se establece que deberán ser registrados ante la Secretaría, lo que deja una laguna respecto a su estatus de patentables o no.

En el año de 2009, fue reformada la Ley General de Salud, agregándose la base para determinar los requisitos para el registro sanitario de los medicamentos biotecnológicos, mediante un artículo 222 Bis.³¹³

Cabe destacar que esta reforma al Reglamento de Insumos para la Salud, obedece a la necesidad de reglamentar lo establecido en el citado artículo 222 Bis de la Ley General de Salud, dónde establece que:..."*Los medicamentos biotecnológicos innovadores podrán ser referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores, a los cuales se les denominará biocomparables. La forma de identificación de estos productos será determinada en las disposiciones reglamentarias.*"

Quedando de manifiesto que había área de oportunidad legislativa para establecer y mejorar las condiciones de los llamados medicamentos biotecnológicos, por lo que ese reglamento establece los procedimientos, requisitos y estudios que la Secretaría de Salud (SSA), a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), requerirá a las empresas farmacéuticas para colocar en el mercado medicamentos biotecnológicos, dejando de lado la reforma que reglamente una modificación a la LPI para ya que dicha reforma establece en el multicitado artículo el manejo de medicamentos biotecnológicos protegidos por una patente.

La cláusula Bolar, establece la licitud de los actos preparatorios de la autorización para comercializar un medicamento genérico realizados durante la vigencia de la correspondiente patente farmacéutica, el derecho de patente impide

³¹²<http://biotecnologiasegura.com/foros-y-seminarios/126-calderon-firma-regulacion-para-medicamentos-biotecnologicos.html>(24 noviembre del 2011).

³¹³ DOF. 11/06/2009.

hacer uso de una determinada tecnología protegida por un derecho de exclusiva de carácter privado, la citada cláusula tiene su origen en el litigio que fue llevado a cabo en Estados Unidos, entre los laboratorios de Roche Products Inc. y Bolar Pharmaceuticals Co. Inc.,³¹⁴ según la cual no se considera violación del derecho de patente la realización con fines experimentales de los estudios y ensayos necesarios para la autorización de medicamentos genéricos,³¹⁵ entre tanto no haya vencido la patente, que es lo señalado en la reforma del mes de octubre próximo pasado.

El meollo de esta polémica y que es el origen de los pugnas entre laboratorios innovadores contra laboratorios que producen genéricos, se reduce a saber si los actos iniciales para el lanzamiento de un nuevo medicamento genérico cuya patente está próxima a caducar, constituyen o no una violación de dicha patente.

Esto habrá de llevarnos a una reforma de carácter sustantivo en nuestro sistema de patentes en virtud de que la llamada cláusula Bolar, tiene implicaciones que resultan de impacto en razón de cambios significativos a nuestro sistema de patentes y si consideramos a los genéricos como los biotecnológicos biocomparables, entonces hay un desfase en lo que dice la SSA y lo que requiere el IMPI.

³¹⁴Sentencia dictada por el Tribunal de Apelación del Circuito Federal de los Estados Unidos en el año 1984 en el asunto *Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co. Inc.* 733 F.2d 858: Roche Products, Inc. Appellant, v. Bolar Pharmaceutical Co., Inc., Appellee. United States Court of Appeals, Federal Circuit. - 733 F.2d 858. April 23, 1984: *This is an appeal from a judgment entered on October 14, 1983, in which the United States District Court 572 F.Supp. 255 for the Eastern District of New York held United States Patent No. 3,299,053 not infringed and denied relief. We reverse and remand. The application of historic equity principles to the case at bar is in the first instance for the district court. Conclusion. The decision of the district court holding the '053 patent not infringed is reversed. The case is remanded with instructions to fashion an appropriate remedy. Each party to bear its own costs.* <http://law.justia.com/cases/federal/appellatecourts/F2/733/858/459501/>. (25 de noviembre de 2011.).

³¹⁵V. Simposio de Política de Medicamentos. *Rev Peru Med Exp. Salud Pública*. 2009; 26(4): 537-43. POLÍTICA DE MEDICAMENTOS EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. Edmundo G Stahl. Páginas 538 y 539. El precedente del litigio de *Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co. Inc.* y su fundamento es en la Ley HATCH-WAXMAN, expresamente establece la licitud de los actos preparatorios de la comercialización estimulando el desarrollo de productos genéricos. Desde 1984. fue creada para inyectar competencia al mercado de medicamentos de venta bajo receta, tratando de mantener los derechos de propiedad intelectual de los inventores/descubridores del producto farmacéutico. Desde su promulgación, se ha demostrado que los precios de los productos genéricos disminuyen en relación directa al número de genéricos que entran al mercado. Véase también *The Hatch-Waxman Act and New Legislation to Close Its Loopholes*. <http://www.cptech.org/ip/health/generic/hw.html>. (25 noviembre de 2011).

Queda de manifiesto que existe la llamada farmacovigilancia por parte de la COFEPRIS para establecer rangos y tendencias en la salubridad para brindar el apoyo a la sociedad al identificar y atacar las pandemias o cualquier otro padecimiento que aqueje a la salud mexicana.

Cada vez hay más reportes y pruebas de que las reacciones adversas de los medicamentos son una causa frecuente y a menudo prevenible, de enfermedad, discapacidad o incluso de muerte. La farmacovigilancia tiene como finalidad conocer el comportamiento de los medicamentos por la necesidad de evaluar el uso, los efectos y la seguridad durante su comercialización, contribuir para mejorar la farmacoterapia en la población, así como a obtener una optimización de los recursos económicos tanto del sector público como del privado.³¹⁶

En otros países como España ya se incluyó en el año de 2006 la cláusula o excepción de tipo Bolar en su Ley de Patentes, por igual en Argentina³¹⁷ y Costa Rica,³¹⁸ en Nicaragua, se está trabajando en este sentido para incluir en sus regulaciones de patentes, la cláusula de mención, en razón de que incluir en las legislaciones de propiedad intelectual las salvaguardas contempladas en el ADPIC elimina restricciones de patentabilidad,³¹⁹ esta eliminación conlleva el riesgo de demorar la introducción de productos biogénicos.

Hay que considerar, así como la manifestó el Presidente Calderón en su comunicado del 18 de octubre pasado, las medicinas de biotecnología son de las más caras y por ende es importante que se pueda acceder a las medicinas biogénicas lo antes posible.

Por lo tanto, debe darse la restricción de las excepciones que facilitan la comercialización temprana de medicamentos genéricos, la Cláusula Bolar³²⁰, por

³¹⁶V.4to. Boletín Informativo Farmacovigilancia. México: COFEPRIS, 2010.<http://www.cofepris.gob.mx>(25 noviembre del 2011).

³¹⁷V.Ley de patentes No 24.766.

³¹⁸V.Ley de Patentes Nacional.

³¹⁹ El Artículo 27 del Acuerdo de los ADPIC establece ciertas restricciones de patentabilidad por ejemplo: diagnósticos, plantas y animales que no sean micro-organismos y procesos microbiológicos. Nuevos acuerdos comerciales eliminan la restricción de patentamiento sobre plantas y/o animales.(25 de noviembre del 2011)

³²⁰RELATORIA DEL GRUPO DE TRABAJO ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADO CON EL COMERCIO (ADPIC)ACCESO A MEDICAMENTOS. Managua, Nicaragua, 14-16 abril 2004. La Cláusula Bolar permite el desarrollo del proceso tecnológico

consiguiente sería importante que la cláusula Bolar se establezca específicamente en nuevos acuerdos comerciales y en las legislaciones nacionales de los países adheridos a los ADPIC.

Señala la OMPI,³²¹ que se debe de considerar en el caso Costa Rica, que de conformidad con la Ley de Patentes Nacional,³²² que otorga a un titular de una patente un derecho exclusivo sobre su invención, el Registro de la Propiedad Industrial debe dar trámite y resolución a las denuncias o solicitudes de medidas cautelares cuando terceras personas que utilicen materia patentada, no lo estén realizando bajo la premisa de esta cláusula y que estén comercializando la invención antes de que haya expirado la vigencia de la patente.

En razón de lo que señala Carlos Correa respecto o al artículo 27 del acuerdo Trips, al mencionar que cualquier invención podrá ser patentada, bien sea que se trata de productos o procesos en todos los campos de la tecnología.³²³

Dispone que las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el campo de la tecnología.

Al comentar que...*“los miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público y la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, siempre que esta exclusión no se haga meramente porque la explotación está prohibida por la legislación nacional.”*³²⁴ Resultado de lo anterior y, como específica el citado numeral las excepciones a la patentabilidad que todo país puede hacer no contraviene lo establecido en este acuerdo.

durante la vigencia de la patente con la finalidad de obtener el registro sanitario a fin de comercializar el producto inmediatamente al vencimiento de la patente. Esto ha sido confirmado por el panel entre la Unión Europea y Canadá donde se resolvió que la cláusula Bolar es consistente con el Acuerdo de los ADPIC. http://www.comunidadandina.org/panc/doc/Relatoría_0405.doc(25 de noviembre de 2011).

³²¹REUNIÓN REGIONAL DE DIRECTORES DE OFICINAS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DE OFICINAS DE DERECHO DE AUTOR DE AMÉRICA LATINA. OMPI/JPI/BUE/06/2 CR.FECHA: Buenos Aires.15 de mayo de 2006. http://www.wipo.int/edocs/mdocs/lac/es/ompi_jpi_bue_06/ompi. (25 de noviembre del 2011).

³²²*Op. Cit.*El artículo 16.2 e.)(25 de noviembre de 2011).

³²³CORREA Carlos. *Acuerdo Trips. Régimen internacional de la propiedad intelectual*. Ediciones Ciudad Argentina. Buenos Aires. 1998. Página.131.

³²⁴*Ídem.*

Virtud de ello y en atención a lo que señala el artículo 133 de nuestra Carta Magna,³²⁵ respecto a la supremacía establecida normativamente en dicho numeral refiere que con respecto a los tratados suscritos por el Estado Mexicano, expresamente, deben estar de acuerdo con la misma, por tal motivo y en razón del comentario en el párrafo que antecede, los países signantes de los acuerdos internacionales,³²⁶ para el caso nuestro país, pueden hacer las enmiendas o adecuaciones que consideren pertinentes hacia el interior de su país, sin atentar a su soberanía y por consiguiente cuentan con la libertad de modificar sus leyes internas para lo que consideren una mejor aplicación de la norma que requieran y que para el caso particular, es la Ley de Propiedad Industrial.

En razón de lo anterior, y para que el Estado mexicano se encuentre en consonancia con los designios del concierto de las naciones, y en virtud de una mejora económica, política y social se han suscrito diversos tratados que han llevado nuestro país a ser considerado como país en vías de desarrollo, y el esquema regulatorio mexicano ha sido vanguardista, al tratar de estar en sintonía con las políticas exteriores, así lo demuestra el ejecutivo federal en razón de la emisión de la reforma del día 19 de octubre pasado donde se adiciona el capítulo octavo de los medicamentos biotecnológicos.³²⁷

Tratando de entender esto como la consecución de un propósito, cuyo principal objetivo es el bienestar de los mexicanos y la finalidad es la mejora del sistema de salud, donde...*”la voluntad del pueblo, la del príncipe, la fuerza pública del Estado y la particular del gobierno, todas responden al mismo móvil, todos los resortes de la máquina están en una sola mano, todo marcha hacia el mismo fin;...”*³²⁸, sólo que respecto a las patentes biotecnológicas, ha quedado un pendiente en la agenda presidencial, la adecuación de marco regulatorio en forma precisa.

³²⁵ ANDRADE Sánchez J. Eduardo. *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Comentada*. Editorial Oxford. México. 2009. Página 281.

³²⁶ SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. “Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial. Tiene categoría de ley suprema”. Jurisprudencia. Séptima época. Segunda Sala. Apéndice de 1995. Tomo III, Parte SCJN. Página: 33.

³²⁷ SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. “Patentes de invención, procedimiento biológicos”. Tesis aislada. Séptima época. Tribunales Colegiados de Circuito. Semanario Judicial de la Federación. Tomo: 205-216 Sexta Parte. Página: 346.

³²⁸ ROUSSEAU Juan Jacobo. *El contrato social*. Editorial Tomo S.A de C.V. México. 2005. Página 92.

El multicitado artículo 16 Ley de Propiedad Industrial, establece explícitamente en su fracción II una excepción para ser patentables “*el material biológico y genético tal y como se encuentran en la naturaleza*”,³²⁹ aludiendo que sólo puede ser considerado por el esquema declarado a la letra y que mantiene el carácter de patentable si y sólo si, se da cumplimiento a este orden de ideas, no quedando protegido lo manifestado por dicho artículo en razón de una ambigüedad manifiesta y debe resolverse en por interpretación a *contrario sensu*,³³⁰ puesto que el propio concepto al no definir en forma clara la prohibición en forma expresa, entonces sí se puede efectuar el patentamiento de ese material biológico y genético si no se encuentra bajo las condiciones señaladas, esto es, en estado natural, así como lo que establecía el artículo 10 de la abrogada Ley de Invenciones y Marcas.³³¹

Dicho lo anterior, debemos estimar una modificación, tanto el criterio de patentamiento de la vida en México dentro de la Ley de Propiedad Industrial, los criterios de COFEPRIS, los criterios de la Secretaría de Salud y la farmacopea mexicana,³³² todo esto con la posibilidad de plantear ante la OMC, la UNESCO y en la OMPI la elaboración de un nuevo convenio multinacional donde se defina en forma clara el criterio para patentar la biotecnología, cuyas materias primas provienen del cuerpo humano.

Tal vez la intención del Presidente Calderón es atraer inversión de capitales para reproducir medicamentos de manufactura extranjera con más facilidad, abaratar los costos del sistema de salud nacional, estableciendo a través de la reforma de comento algunos criterios de identificación y metodología clínica para entender el sentido de elaboración los medicamentos biotecnológicos, innovadores, de referencia y biocomparables, pero sin establecer cómo se pueden

³²⁹ L.P.I. Artículo 16 Fracción II.

³³⁰ MANTILLA Molina Roberto L. *Derecho Mercantil*. Editorial Porrúa. México. 1993. Página 276.

³³¹ V. Artículo 10.

³³² Reglamento de Insumos para la Salud. Artículo 2...”*Fracción IX. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, al documento expedido por la Secretaría que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos;...*”

proteger éstos mediante el sistema de patentes, si éste tópico sólo se menciona para los que ya cuentan con una patente.³³³

CAPÍTULO 3 ORDENAMIENTOS NACIONALES RELACIONADOS CON BIOTECNOLOGÍA

SUMARIO **3.1.)** Análisis a ordenamientos jurídicos relacionados con Biotecnología. **3.1.1.)** Ley General de Salud. **3.1.2.)** Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. **3.1.3.)** Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.**3.1.4.)** Ley de los Institutos Nacionales de Salud. **3.1.5.)** Código Penal Federal. **3.1.6.)** Código Penal para el Distrito Federal. **3.1.7.)** Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. **3.1.8.)** Ley Sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas. **3.1.9.)** Comisión Nacional de Bioética. **3.1.10.)** Ley Federal de Variedades Vegetales.**3.1.11.)** Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación Para la Salud. **3.1.12.)** Ley de Ciencia y Tecnología. **3.1.13.)** Ley Orgánica del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.

CAPÍTULO 3 ORDENAMIENTOS NACIONALES RELACIONADOS CON BIOTECNOLOGÍA

3.1. Análisis a ordenamientos jurídicos relacionados con biotecnología

Existe un conjunto de normas mexicanas de carácter reglamentario que instauran aspectos diversos sobre la salud humana, estudios sobre ésta, así como valuaciones de elaboración de protocolos para estudio de enfermedades y procedimientos diversos en aras de un mejor combate a los diversos padecimientos para evitar pandemias, tratando siempre de preservar uno de los tesoros de la humanidad, la salud.

Hemos señalado en capítulos anteriores las leyes que en forma por demás diversa y dispersa, tratan de establecer un buen manejo de las instituciones de salud y de la conducta de los profesionales de la medicina, que si bien se sabe no garantiza a los pacientes o usuarios de los servicios de salud, su éxito y que a

³³³V. Artículo 177 Bis 2 del decreto en que se reforman y adicionan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud. DOF. 19/10/2011.

través de los consentimientos informados, como base para inicio de tratamientos o estudios, se deslinda de responsabilidad a los profesionales de la medicina, y de todos aquellos que de alguna forma tienen contacto con el esquema de salud.

La salud es un derecho que tiene toda persona humana y por tal motivo, uno de los principales pilares de la sociedad, ya que una nación que no cuenta con un proyecto de salud, es una nación debilitada en todo sentido, político, comercial e intelectual.

Entre los aspectos a considerar, debemos de puntualizar que corresponde a la Secretaría de Salud, coordinar el Sistema Nacional de Salud, establecer y conducir la política nacional en materia de salud, así como impulsar las actividades científicas y tecnológicas en el campo de la salud y coadyuvar con las dependencias competentes a la regulación y control de la transferencia de tecnología en ésta área.

3.1.1. Ley General de Salud

México en su Ley General de Salud, establece la participación y coordinación de algunas Secretarías para orientar el desarrollo de la investigación científica, destinada a la Salud.

Establece la norma en comento en su ordinal 98,³³⁴ que:..."*En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán: una comisión de investigación; una comisión de ética, en el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos, y una comisión de bioseguridad, encargada de regular el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética*"... Esto parte de la inminente necesidad de llevar a cabo trabajo científico de altos niveles de investigación en salud, y que ésta debe marchar mediante la creación de una comisión tripartita para el buen funcionamiento y la obtención de los mejores resultados; puesto que establece que se han de realizar investigaciones en seres humanos, incluso hacer uso de radiaciones ionizantes o técnicas de

³³⁴V. L.G. S. Artículo 98.

ingeniería genética, lo cual denota una efectiva preocupación por tener un sistema de salud de alto nivel, más sin embargo como elementos permisivos legales, pueden en un momento dado, llegar a desbordarse y presentar resultados que salgan de control, por el hecho de que se está preparando un camino para desarrollo de tecnología y resultados no previstos y carentes de apego a una regla jurídica debidamente estructurada.

La norma señalada, manifiesta una serie de discernimientos que a nuestro parecer resultan endebles, por el hecho de que al tocar el punto de la investigación en seres humanos deja abiertas las puertas de posibilidades de solución de problemas, pudiendo efectuarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir, no pueda obtenerse por otro método idóneo; habla del consentimiento por escrito del sujeto de quién se realizará la investigación, todo esto sin que exista la certeza de lo que se está haciendo, sin un debido rumbo y por consiguiente con el consentimiento por escrito de la persona en la que han de llevarse a cabo los experimentos científicos.

Esto debe ser considerado de manera muy en específico, ya que si bien es cierto, este cuerpo legal establece la existencia de posibilidades para la mejora del sistema de salud nacional, también es cierto que ha sido omisa en razón de la correlación existente entre el sistema de salud y el de patentes, ya que puede y debe estar interrelacionado y no lo está.

3.1.2. Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

En el año de 2005 se crea la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, la que establece en sus primeros artículos que los organismos genéticamente modificados no refieren al genoma humano y que la producción y proceso de medicamentos y fármacos generados con organismos

genéticamente modificados a partir de procesos confinados,³³⁵ su regulación corresponde a la Ley General de Salud.

Aunado al comentario vertido, la Ley de Propiedad Industrial señala dos puntos base para que se considere la debida interrelación, estos los podemos encontrar en sus artículos 4 y 16, ya que ambos establecen lo que puede ser patentable, siempre y cuando no afecte el derecho de terceros,³³⁶ el orden público, la moral y las buenas costumbres.

En cuanto a este punto, no establece en concreto si se refiere a lo que señala el Código Penal Federal, o bajo que rubro, o que tipo de conducta es la que puede causar la afección, o si se establece alguna sanción, y si esta ha de ser pecuniaria o corporal; como así se tiene establecido por ejemplo dentro de la misma LPI lo relativo al apoderamiento o revelación de secretos industriales,³³⁷ donde existe todo un procedimiento que se ha de llevar a cabo, claramente definido, con acepciones de orden penal y civil, no solamente administrativo, incluso con repercusiones de orden laboral, si la apoderamiento del secreto industrial la lleva a cabo algún empleado.

Al hablar de orden público el artículo 1830 del Código Civil Federal se refiere a normas imperativas,³³⁸ por consiguiente estas no quedan al arbitrio de ninguna dependencia o institución, como pudieran ser las de salud o de investigación, puesto que el orden público funciona como un límite por medio del cual se restringe la facultad de los individuos sobre la realización de ciertos actos o se impide que ciertos actos jurídicos válidos tengan efectos dentro de un orden

³³⁵Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Artículo 3.- Para los efectos de esta Ley, se entiende por:..."XXXIV. *Utilización confinada: Cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, procese, transporte, comercialice, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, con el fin de limitar de manera efectiva su contacto con la población y con el medio ambiente. Para los efectos de esta Ley el área de las instalaciones o el ámbito de la utilización confinada no forma parte del medio ambiente*". Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de marzo de 2005. (10 de noviembre de 2011).

³³⁶LEÓN Tovar Soyla. *Contratos mercantiles*. Editorial Oxford. México. 2004. Página 17.

³³⁷L.P.I. Artículos 223 y 226.

³³⁸C.C.F. Artículo 1830.- Es ilícito el hecho que es contrario a las leyes de orden público o a las buenas costumbres. Nuevo Código publicado en el Diario Oficial de la Federación en cuatro partes los días 26 de mayo, 14 de julio, 3 y 31 de agosto de 1928. Última reforma publicada DOF 30-08-2011 Nota de vigencia: La adición del artículo 1934 Bis, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 30 de agosto de 2011, entrará en vigor el 29 de febrero de 2012. Consultado al día 10 de noviembre del 2011

jurídico específico, es decir, el orden público es un mecanismo a través del cual el estado impide que ciertos actos particulares afecten intereses fundamentales de la sociedad,³³⁹ como el caso del sistema de salubridad social, donde debe ser muy cuidadoso y establecer una precisión en la norma para el caso de patentes del orden de la medicina y de la biotecnología donde intervenga el manejo y uso de tejidos humanos.

La Ley General de Salud, en un capítulo de sólo tres artículos establece lo que deben entenderse como productos biotecnológicos aquellos alimentos,³⁴⁰ ingredientes, materias primas, insumos para la salud, y consumo humano en cuyos procesos intervengan organismos vivos o parte de éstos que hayan sido modificados en forma tradicional o mediante ingeniería genética, esto deja de manifiesto que dicha regulación intenta establecer diferencias entre la ingeniería genética y procesos o técnicas tradicionales de modificación de productos alimenticios, dejando aún una oscuridad en los conceptos que nos interesan y es respecto a la materia patentable, ya que efectivamente la Secretaría de Salud como organismo competente para conocer del control sanitario de donaciones y trasplantes de órganos, tejidos y células de seres humanos, destina un listado de al menos 17 conceptos para tratar de definir las figuras jurídicas de donador y

³³⁹ Orden Público: El orden público es el núcleo, el aspecto central y más sólido y perdurable, del orden social. Es el conjunto de aquellas características y valores de la convivencia que una sociedad considera como "no negociables". Se lo considera sinónimo de convivencia ordenada, segura, pacífica y equilibrada. Es objeto de una fuerte reglamentación legal, para su tutela preventiva, contextual, sucesiva o represiva. En el Derecho Constitucional se lo considera como el límite para el ejercicio de los derechos individuales y sociales. En el Derecho Privado, es el límite para la autonomía negociadora de las partes. En el Derecho Internacional Privado, es el límite para la aplicación del reenvío: la aplicación de la norma extranjera, que sería viable según otros criterios, no resulta aplicable si afecta el orden público del país de aplicación. El Derecho Internacional Público también considera la existencia de un orden público internacional, formado por los principios constitucionales de la comunidad de naciones; es considerado el límite de la actividad contractual y de la práctica consuetudinaria interestatal. Glosario de Conceptos Políticos. <http://www.eumed.net/dices/definicion.php?dic=3&def=404>. (10 de noviembre de 2011). V.De PINA Vara Rafael. Orden Público. Estado o situación social derivada del respeto a la legalidad establecida por el legislador. *Diccionario de derecho*. Editorial Porrúa. México.1986.Página 370., V. PALLARES Eduardo. Orden Público... "la actuación individual y social de orden jurídico establecido en la sociedad. Si se respeta dicho orden, s tanto las autoridades como los particulares lo acatan debidamente, entonces se produce el orden público, que en definitiva consiste en no violar las leyes de Derecho público. *Diccionario de Derecho Procesal Civil*. Editorial Porrúa. México.1988. Página588.

³⁴⁰V. L.G.S Artículo 282 bis.- Para los efectos de esta Ley, se consideran productos biotecnológicos, aquellos alimentos, ingredientes, aditivos, materias primas, insumos para la salud, plaguicidas, sustancias tóxicas o peligrosas, y sus desechos, en cuyo proceso intervengan organismos vivos o parte de ellos, modificados por técnica tradicional o ingeniería genética. Diario Oficial de la Federación 7 de febrero de 1984. Última reforma publicada DOF 1 de septiembre de 2011. (10 de noviembre de 2011).

donante,³⁴¹ componentes sanguíneos, trasplante, cadáver; hasta células germinales que son las células reproductoras masculinas y femeninas capaces de dar origen a un embrión y de las que mucho se ha dado de que hablar en razón de la clonación y el patentamiento, considerando en forma especial el contenido del artículo 222 Bis, que se reforma en el mes de octubre del 2011, para establecer las bases de los medicamentos biotecnológicos y su incursión en la medicina mexicana con la creación del capítulo VIII del Título segundo.³⁴²

A través de la historia, el concierto de las naciones ha buscado la equidad, la igualdad y la fraternidad para que dentro de las mejores prácticas el sentido humanista por preservar la vida, los valores y la dignidad, permitan la armonía y la perpetuidad de la raza humana; los problemas éticos suscitados por los rápidos adelantos de la ciencia y de sus aplicaciones tecnológicas deben examinarse teniendo en cuenta no sólo el respeto debido a la dignidad de la persona humana,

³⁴¹V. L.G.S. Artículo 314.- Para efectos de este título se entiende por: I. Células germinales, a las células reproductoras masculinas y femeninas capaces de dar origen a un embrión; II. Cadáver, el cuerpo humano en el que se haya comprobado la pérdida de la vida; III. Componentes, a los órganos, los tejidos, las células y sustancias que forman el cuerpo humano, con excepción de los productos; IV. Componentes sanguíneos, a los elementos de la sangre y demás sustancias que la conforman; V. Destino final, a la conservación permanente, inhumación, incineración, desintegración e inactivación de órganos, tejidos, células y derivados, productos y cadáveres de seres humanos, incluyendo los de embriones y fetos, en condiciones sanitarias permitidas por esta Ley y demás disposiciones aplicables; VI. Donador o disponente, al que tácita o expresamente consiente la disposición en vida o para después de su muerte, de su cuerpo, o de sus órganos, tejidos y células, conforme a lo dispuesto por esta Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables; VII. Se deroga. VIII. Embrión, al producto de la concepción a partir de ésta, y hasta el término de la duodécima semana gestacional; IX. Feto, al producto de la concepción a partir de la decimotercera semana de edad gestacional, hasta la expulsión del seno materno; X. Órgano, a la entidad morfológica compuesta por la agrupación de tejidos diferentes que concurren al desempeño de los mismos trabajos fisiológicos; XI. Producto, a todo tejido o sustancia extruida, excretada o expelida por el cuerpo humano como resultante de procesos fisiológicos normales. Serán considerados productos, para efectos de este Título, la placenta y los anexos de la piel; XII. Receptor, a la persona que recibe para su uso terapéutico un órgano, tejido, células o productos; XIII. Tejido, a la entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza, ordenadas con regularidad y que desempeñen una misma función; XIV. Trasplante, a la transferencia de un órgano, tejido o células de una parte del cuerpo a otra, o de un individuo a otro y que se integren al organismo; XV. Banco de tejidos con fines de trasplante, establecimiento autorizado que tenga como finalidad primordial mantener el depósito temporal de tejidos para su preservación y suministro terapéutico; XVI. Disponente secundario, alguna de las siguientes personas; él o la cónyuge, el concubinario o la concubina, los descendientes, los ascendientes, los hermanos, el adoptado o el adoptante; conforme a la prelación señalada, y XVII. Disposición, el conjunto de actividades relativas a la obtención, recolección, análisis, conservación, preparación, suministro, utilización y destino final de órganos, tejidos, componentes de tejidos, células, productos y cadáveres de seres humanos, con fines terapéuticos, de docencia o investigación. Diario Oficial de la Federación 7 de febrero de 1984. Última reforma publicada DOF 1 de septiembre de 2011. (10 de noviembre de 2011).

³⁴²V. DOF. 19/10/2011. Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud.

sino también el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales, se han suscrito diversos acuerdos entre las naciones del mundo en diversos bloques desde la OMC la UNESCO, la FAO, ONU y otras para la salvaguarda de estos prístinos derechos.

Entre los convenios internacionales nos hemos de permitir mencionar que se encuentra la constitución de la UNESCO aprobada el 16 de noviembre de 1945, La Declaración Universal de Derechos Humanos del 10 de diciembre de 1948, la Convención Internacional de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial del 21 de diciembre de 1965, del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos adoptados el 16 de diciembre de 1966, la Recomendación de la UNESCO relativa a la situación de los investigadores científicos del 20 de noviembre de 1974, la Declaración de la UNESCO sobre la Raza y los Prejuicios Raciales del 27 de noviembre de 1978, la Convención de las Naciones Unidas sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer del 18 de diciembre de 1979, la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño del 20 de noviembre de 1989, el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica del 5 de junio de 1992, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 11 de noviembre de 1997 y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de octubre de 2003, el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) anexo al Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio y vigente desde el 1º de enero de 1995, la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública del 14 de noviembre de 2001 y los demás instrumentos internacionales aprobados por las Naciones Unidas y sus organismos especializados, la Declaración de la UNESCO sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras del 12 de noviembre de 1997, la Declaración Universal de la UNESCO sobre la Diversidad Cultural del 2 de noviembre de 2001, el Convenio de la OIT (Nº 169) sobre pueblos indígenas y

tribales en países independientes del 27 de junio de 1989, el Tratado Internacional sobre los Recursos Filogenéticos para la Alimentación y la Agricultura aprobado por la Conferencia de la FAO el 3 de noviembre de 2001 y vigente desde el 29 de junio de 2004, la Convención sobre los derechos humanos y la biomedicina del Consejo de Europa, aprobada en 1997 y vigente desde 1999, junto con sus protocolos adicionales, así las legislaciones y reglamentaciones nacionales en materia de bioética, los códigos de conducta, directrices y otros textos internacionales y regionales sobre bioética, como la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial relativa a los trabajos de investigación biomédica con sujetos humanos, aprobada en 1964 y enmendada sucesivamente en 1975, 1983, 1989, 1996 y 2000, y las Guías éticas internacionales para investigación biomédica que involucra a seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas, aprobadas en 1982 y enmendadas en 1993 y 2002.³⁴³

Entendiendo con esto que el trabajo para la creación de normas adecuadas en el ámbito del derecho internacional ha sido constante mas no atingente, virtud de ello es que en México no contamos aun con un elemento jurídico adecuado a la necesidad que deriva de las invenciones biotecnológicas, pero sí tenemos una infinidad de regulaciones referentes al sistema de salud nacional que van desde una Ley General de Salud, que establece el control sanitario de las disposiciones de sangre,³⁴⁴ hasta disposiciones para inseminación artificial, donde queda de manifiesto que una mujer casada no puede otorgar su consentimiento para ello, si no es de conformidad con la anuencia de su cónyuge;³⁴⁵ por tales circunstancias se deben considerar que al existir un consentimiento colegiado, es porque pueden

³⁴³V. Actas de la Conferencia General de París.33ª. reunión. Resoluciones. Volumen I. Publicada por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. UNESCO. París. Octubre del 2005.Páginas 80 y 81. (25 de septiembre de 20119).

³⁴⁴V. L.GS. Artículo 340.- El control sanitario de la disposición de sangre lo ejercerá la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

³⁴⁵*Op. Cit.*Artículo 466.- Al que sin consentimiento de una mujer o aun con su consentimiento, si ésta fuere menor o incapaz, realice en ella inseminación artificial, se le aplicará prisión de uno a tres años, si no se produce el embarazo como resultado de la inseminación; si resulta embarazo, se impondrá prisión de dos a ocho años. La mujer casada no podrá otorgar su consentimiento para ser inseminada sin la conformidad de su cónyuge.

sobrevenir consecuencias trascendentales para el núcleo familiar, si algo no sale como se tiene previsto.

3.1.3. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.

Otra de las normas de salud que nos hemos de permitir analizar, es el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos,³⁴⁶ la que establece que corresponde a la Secretaría emitir normas técnicas que se sujetará, en todo el territorio nacional, la disposición de órganos, tejidos y sus derivados, así como productos y cadáveres de seres humanos, incluyendo los embriones y fetos.

Dicha dependencia fomentará, propiciará y desarrollará programas de estudio e investigación relativa a la disposición de todo cuanto respecta a tejidos humanos, trasplantes, transfusiones y otros procedimientos terapéuticos,³⁴⁷ define por igual lo que es un banco de sangre, un banco de órganos y tejidos, un banco de plasma, concentrados celulares, un cadáver, un embrión, un feto, tejido, así como la disposición de órganos, tejidos y cadáveres y sus productos, hasta transfusiones,³⁴⁸ indicando así que hay una, variada e identificable forma de

³⁴⁶V. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de La Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos. Artículo 4o.- Corresponde a la Secretaría emitir las normas técnicas a que se sujetará, en todo el territorio nacional, la disposición de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres de seres humanos, incluyendo los de embriones y fetos. Asimismo, compete a la Secretaría la emisión de los instructivos, circulares y formas que se requieran para la aplicación del presente reglamento. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de febrero de 1985. Última reforma publicada DOF 26 de noviembre de 1987. (09 de noviembre del 2011).

³⁴⁷V. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de La Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos. Artículo 5. La Secretaría fomentará, propiciará y desarrollará programas de estudio e investigación relacionados con la disposición de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres de seres humanos, particularmente en lo que respecta a trasplantes, transfusiones y otros procedimientos terapéuticos. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de febrero de 1985. Última reforma publicada DOF 26 de noviembre de 1987. (09 de noviembre de 2011).

³⁴⁸V. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de La Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos. Artículo 6o.- Para los efectos de este Reglamento, se entiende por: I.- Aféresis: El procedimiento que tiene por objeto la separación de componentes de la sangre provenientes de un solo donante de sangre humana, mediante centrifugación directa o con máquinas de flujo continuo o discontinuo; II.- Banco de Órganos y Tejidos: Todo establecimiento autorizado que tenga como finalidad primordial la obtención de órganos y tejidos para su preservación y suministro terapéutico; III.- Banco de

disponer de los órganos y tejidos humanos para fines terapéuticos a título gratuito,³⁴⁹ y sólo podrá hacerse en instituciones autorizadas para ello.³⁵⁰

Sangre: El establecimiento autorizado para obtener, recolectar, analizar, fraccionar, conservar, aplicar y proveer sangre humana; así como para analizar, conservar, aplicar y proveer los componentes de la misma; IV.- Banco de Plasma: El establecimiento autorizado para fraccionar sangre obtenida de los Bancos de Sangre autorizados mediante el procedimiento de aféresis, y para la conservación del plasma que resulte; V.- Cadáver: El cuerpo humano en el que se haya comprobado la pérdida de la vida; VI.- Componentes de la sangre: Las fracciones específicas obtenidas mediante el procedimiento de aféresis; VII.- Concentrados celulares: Las células que se obtienen de la sangre dentro de su plazo de vigencia; VIII.- Derivados de la sangre: Los productos obtenidos de la sangre mediante un proceso industrial, que tengan aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o en investigación; IX.- Destino final: La conservación permanente, inhumación o desintegración en condiciones sanitarias permitidas por la Ley y este Reglamento, de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres de seres humanos, incluyendo los embriones y fetos; X.- Disponente: Quien autorice, de acuerdo con la Ley y este Reglamento, la disposición de órganos, tejidos, productos y cadáveres; XI.- Disposición de órganos, tejidos y cadáveres y sus productos: El conjunto de actividades relativas a la obtención, preservación, preparación, utilización, suministro y destino final de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres, incluyendo los de embriones y fetos, con fines terapéuticos, de docencia o de investigación; XII.- Disponente de Sangre Humana: La persona que suministra gratuitamente su sangre en cualquiera de las siguientes formas: A) A un paciente a solicitud del médico tratante o del establecimiento hospitalario, o B) Atendiendo a un llamado general y sin tener en cuenta a qué persona pueda destinarse, o bien sea utilizada para la obtención de componentes y derivados de la sangre; XIII.- Embrión: El producto de la concepción hasta la décimo tercera semana de gestación; XIV.- Feto: El producto de la concepción a partir de la décimo tercera semana de gestación, hasta su expulsión del seno materno; XV.- Obtención de sangre: Actividades relativas a la extracción de sangre humana; XVI.- Órgano: Entidad morfológica compuesta por la agrupación de tejidos diferentes que concurren al desempeño del mismo trabajo fisiológico; XVII.- Plasma Humano: El componente específico separado de las células de la sangre; XVIII.- Producto: Todo tejido o sustancia excretada o expelida por el cuerpo humano como resultante de procesos fisiológicos normales. Serán considerados como productos, la placenta y los anexos de la piel; XIX.- Puesto de Sangrado: Establecimiento móvil o fijo que cuenta con los elementos necesarios exclusivamente para extraer sangre de donantes de sangre humana y que funciona bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado; XX.- Receptor: La persona a quien se trasplantará o se le haya trasplantado un órgano o tejido o transfundido sangre o sus componentes mediante procedimientos terapéuticos; XXI.- Sangre: El Tejido hemático con todos sus elementos; XXII.- Sangre humana transfundible: El tejido hemático recolectado en recipientes con anticoagulantes, en condiciones que permitan su utilización durante el tiempo de vigencia, de acuerdo al anticoagulante usado; XXIII.- Servicio de transfusión: El establecimiento autorizado para el manejo, conservación y aplicación de sangre humana y sus componentes, obtenidos de un banco de sangre; XXIV.- Tejido: Entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza, ordenadas con regularidad y que desempeñan una misma función. La sangre será considerada como tejido; XXV.- Terapéutica: La rama de la medicina que establece los principios aplicables y los medicamentos o medios para el tratamiento de las enfermedades en forma racional, y XXVI.- Transfusión: Procedimiento a través del cual se suministra sangre o cualquiera de sus componentes a un ser humano, solamente con fines terapéuticos. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de febrero de 1985. Última reforma publicada DOF 26 de noviembre de 1987. (09 de noviembre del 2011).

³⁴⁹V. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de La Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos. Artículo 21.- La disposición de órganos y tejidos para fines terapéuticos será a título gratuito. . Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de febrero de 1985. Última reforma publicada DOF 26 de noviembre de 1987. (09 de noviembre de 2011).

³⁵⁰V. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de La Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos. Artículo 29.- La obtención, guarda, conservación, preparación y utilización de órganos, tejidos, sus componentes y productos de seres humanos vivos, o de cadáveres, para fines terapéuticos, de investigación científica o de docencia, sólo podrá hacerse en instituciones autorizadas

Menciona también la citada normativa, que el empleo de productos de seres humanos como materia prima para fines industriales, se ajustará de conformidad a las disposiciones sanitarias que sean reguladas por el proceso de que se trate,³⁵¹ dejando en este espacio una falta de claridad relacionada con los procesos, ya que no define de qué tipo de proceso se trata y mucho menos de qué finalidad industrial se está hablando.

El numeral 57 del mismo ordenamiento, incide en señalar las normas técnicas que emita la Secretaría,³⁵² en razón del destino que para usos científicos o industriales se les dé a las placentas que sean obtenidas, bien mediante una contraprestación o a título gratuito, si definir cuáles son o en qué sentido versan dichas normas.

Esta norma señala las autorizaciones que se requieren para el manejo de esquemas técnicos, sin contar con manifestaciones que puedan establecer un vínculo con el sistema de propiedad industrial.

3.1.4. Ley de los Institutos Nacionales de Salud.

Otra de las normas que debemos considerar para desarrollo de esta investigación, es la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, misma que tiene por objeto regular la organización y funcionamiento de los institutos nacionales de salud, así como fomentar la enseñanza y prestación de servicios que se realice en

para ello. . Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de febrero de 1985. Última reforma publicada DOF 26 de noviembre de 1987. (09 de noviembre de 2011).

³⁵¹V. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de La Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos. Artículo 56. Para efectos de este Reglamento, además de los señalados en la fracción XVIII del artículo 60. del mismo ordenamiento, serán considerados como productos del cuerpo humano las excretas y las células germinales. Los productos de seres humanos, excepto las células germinales, podrán emplearse como materia prima con fines industriales, de conformidad con las disposiciones sanitarias que regulen el proceso de que se trate. La disposición de células germinales se llevará a cabo de conformidad con lo que señalen las normas técnicas que al efecto emita la Secretaría. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de febrero de 1985. Última reforma publicada DOF 26 de noviembre de 1987. (09 de noviembre de 2011).

³⁵²V. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de La Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos. Artículo 57. Los establecimientos de salud podrán destinar, para usos científicos o industriales, las placentas que obtengan, ya sea mediante alguna contraprestación o a título gratuito, siempre que sean manejadas de conformidad con las normas técnicas que emita la Secretaría. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de febrero de 1985. Última reforma publicada DOF 26 de noviembre de 1987. (09 de noviembre del 2011).

ellos,³⁵³ misma que establece conceptos de ciencia médica, institutos nacionales de salud, investigación básica salud, investigador, recursos de terceros y hasta hace referencia a lo que es la Secretaría,³⁵⁴ también los organismos descentralizados, como el instituto nacional de medicina genómica que refiere la práctica de la investigación de aplicación médica del conocimiento sobre el genoma humano.³⁵⁵

Estableciendo con esto la realización de estudios e investigaciones clínicas, clínicas, epidemiológicas, experimentales, de desarrollo tecnológico y básicas en las áreas biomédicas y socio médicas para promover medidas de

³⁵³V. Ley de los Institutos Nacionales de Salud. Artículo 1. La presente ley tiene por objeto regular la organización y funcionamiento de los Institutos Nacionales de Salud, así como fomentar la investigación, enseñanza y prestación de servicios que se realice en ellos. Diario Oficial de la Federación 26 de mayo de 2000. Última reforma publicada DOF 14 de julio de 2008. (09 de noviembre del 211).

³⁵⁴V. Ley de los Institutos Nacionales de Salud. Artículo 2. Para los efectos de esta ley se entenderá por: I. Ciencia médica, a la disciplina que, conforme a métodos científicamente aceptados, desarrolla un conocimiento sistematizado que de manera metódica, racional y objetiva tiene el propósito de investigar, describir y explicar el origen de las enfermedades, su prevención, diagnóstico y tratamiento, así como de procurar la rehabilitación del afectado y el mantenimiento y protección de la salud de las personas; II. Enseñanza en salud, a la transmisión sistemática de conocimientos de la Ciencia Médica, habilidades, destrezas y actitudes con propósitos de aprendizaje, para la formación de recursos humanos para la salud; III. Institutos Nacionales de Salud, a los organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, con personalidad jurídica y patrimonio propios, agrupados en el Sector Salud, que tienen como objeto principal la investigación científica en el campo de la salud, la formación y capacitación de recursos humanos calificados y la prestación de servicios de atención médica de alta especialidad, y cuyo ámbito de acción comprende todo el territorio nacional; IV. Investigación en salud, al estudio y análisis original de temas de la Medicina, sujetos al método científico, con el propósito de generar conocimientos sobre la salud o la enfermedad, para su aplicación en la atención médica; V. Investigación aplicada en salud, a aquella que se orienta a la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de problemas de salud determinados; VI. Investigación básica en salud, a aquella relativa al estudio de los mecanismos celulares, moleculares, genéticos, bioquímicos, inmunológicos y otros, que tenga como propósito ampliar el conocimiento de la Ciencia Médica; VII. Investigador, al profesional que mediante su participación en actividades científicas genera conocimientos, por su cuenta o institucionalmente, en la Biomedicina o la Medicina; VIII. Recursos autogenerados, a los ingresos que obtengan los Institutos Nacionales de Salud por la recuperación de cuotas por los servicios que presten y las actividades que realicen; IX. Recursos de terceros, a aquéllos puestos a disposición de los Institutos Nacionales de Salud por personas físicas o morales, públicas o privadas, nacionales o extranjeras, para financiar proyectos de investigación y que pueden o no haber sido obtenidos o promovida su disposición por investigadores; X. Recursos de origen externo, a los subsidios, participaciones, donativos, herencias y legados, en efectivo o en especie, de personas físicas o morales, públicas o privadas, nacionales o extranjeras, que se otorguen de manera directa a los Institutos o a través de sus patronatos, y XI. Secretaría, a la Secretaría de Salud del Ejecutivo Federal. Diario Oficial de la Federación 26 de mayo de 2000. Última reforma publicada DOF 14 de julio de 2008. (09 de noviembre del 2011).

³⁵⁵V. Ley de los Institutos Nacionales de Salud. Artículo 5. Los organismos descentralizados que serán considerados como Institutos Nacionales de Salud, son cada uno de los siguientes, para las áreas que se indican:... “V bis.- Instituto Nacional de Medicina Genómica, para la regulación, promoción, fomento y práctica de la investigación y aplicación médica del conocimiento sobre del genoma humano;...” Última reforma publicada DOF 14 de julio de 2008. (09 de noviembre del 2011).

salud, pero aun sin considerar que la citada tecnología de ser protegida para poder ser transmitida posteriormente.

El contenido de la presente ley, establece el estudio de diseño de métodos y técnicas de investigación científica relacionados con la salud; entre las diversas atribuciones con que cuenta el Instituto Nacional de Medicina Genómica, están el de realizar estudios e investigaciones epidemiológicas experimentales, de desarrollo tecnológico y básicas en áreas de prevención, diagnóstico y tratamiento para promover medidas de salud, así como impulsar la vinculación en el entre instituciones nacionales e instituciones internacionales, fomentando con esto la realización de proyectos de desarrollo tecnología especializada, obteniendo con ello protocolos de investigación tecnológica en cuanto a la elaboración de medios de diagnóstico, fármaco-genómica y terapia génica y por consiguiente ser este el centro nacional de referencia para los asuntos relacionados con el estudio del genoma humano y sus aplicaciones.³⁵⁶

En razón de este Instituto, en dicho precepto jurídico se establecen las bases para su funcionamiento, más no señala que las investigaciones realizadas en la especialidad del genoma humano, deban ser protegidas por medio de la figura jurídica de patente para ser explotados sus resultados, mediante la debida transferencia de tecnología y por consiguiente ser una fuente de riqueza al contribuir al avance del conocimiento científico en las áreas de la biomedicina.

En la presente ley, existen dos numerales que llaman la atención y que refieren los derechos de propiedad industrial e intelectual, pero lo hacen de

³⁵⁶V. Ley de los Institutos Nacionales de Salud. Artículo 7 bis.- El Instituto Nacional de Medicina Genómica tendrá las siguientes atribuciones: I. Realizar estudios e investigaciones clínicas, epidemiológicas, experimentales, de desarrollo tecnológico y básicas en las áreas de su especialidad, para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, rehabilitación de los afectados, así como para promover medidas de salud; II. Realizar las actividades a que se refieren las fracciones II, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIII y XIV del artículo 6 del presente ordenamiento; III. Las actividades a que se refieren las fracciones VII y VIII del artículo 6 de esta Ley se realizarán a través de otras instituciones de salud; IV. Impulsar en forma decidida la vinculación con instituciones nacionales para conformar una red de investigación y desarrollo en el campo de la medicina genómica y disciplinas afines, con la participación de instituciones internacionales; de conformidad con lo dispuesto en la presente Ley; V. Fomentar la realización de proyectos de desarrollo de tecnología especializada, obteniendo con ello protocolos de innovación tecnológica en cuanto a la elaboración de medios de diagnóstico, farmacogenómica y terapia génica, y VI. Ser el Centro Nacional de Referencia para asuntos relacionados con estudios sobre el genoma humano y sus aplicaciones. Diario Oficial de la Federación 26 de mayo de 2000. Última reforma publicada DOF 14 de julio de 2008. (09 de noviembre del 2011).

manera poco clara ya que establecen, que los “*Institutos nacionales de salud difundir a la comunidad científica y a la sociedad sus actividades y los resultados de sus investigaciones, sin perjuicio de los derechos de propiedad industrial o intelectual correspondientes la información que, deban reservarse*”,³⁵⁷ por igual el artículo 47 de la citada ley establece en su segundo párrafo que ...”*En los convenios que se celebren con efectos de la coordinación a que se refiere el párrafo anterior, se determinará los objetivos comunes las obligaciones de las partes, los compromisos concretos de financiamiento y la participación de los institutos nacionales de salud en los derechos de propiedad industrial e intelectual que correspondan, entre otros.*”³⁵⁸

En este punto cabe destacar, que si bien es cierto, se hace referencia a los derechos que pudieran derivar de una propiedad industrial conjunta, mas no establece bajo ninguna circunstancia cuales pueden o deben ser los parámetros para ligar el trabajo y desarrollo científico de estas áreas biomédicas, ya que con esto se contribuye al avance del conocimiento científico en el campo de la medicina genómica.

sin quedar claro dónde empieza o dónde termina la investigación sistematizada conforme a métodos científicamente aceptados o aceptables para patentar el resultado del trabajo con tejidos humanos, ya que lo que establece la ley de propiedad industrial de que no serán patentables el material biológico y genético tal y como se encuentran en la naturaleza, es categórica en mencionar lo que no debe ser, pero deja abierta la posibilidad de que él a contrario sensu sí pueda ser patentable dicho material biológico.

³⁵⁷V. Ley de los Institutos Nacionales de Salud. Artículo 46. Los Institutos Nacionales de Salud difundirán a la comunidad científica y a la sociedad sus actividades y los resultados de sus investigaciones, sin perjuicio de los derechos de propiedad industrial o intelectual correspondientes y de la información que, por razón de su naturaleza, deban reservarse. Diario Oficial de la Federación 26 de mayo de 2000. Última reforma publicada DOF 14 de julio de 2008. Consultado al día 09 de noviembre del 2011.

³⁵⁸V. Ley de los Institutos Nacionales de Salud. Artículo 47. Los Institutos Nacionales de Salud podrán coordinarse entre ellos y con otras instituciones públicas o privadas, incluyendo a organizaciones no gubernamentales nacionales o internacionales para la realización de proyectos específicos de investigación. En los convenios que se celebren para efectos de la coordinación a que se refiere el párrafo anterior, se determinarán los objetivos comunes, las obligaciones de las partes, los compromisos concretos de financiamiento y la participación de los Institutos Nacionales de Salud en los derechos de propiedad industrial e intelectual que correspondan, entre otros. Diario Oficial de la Federación 26 de mayo de 2000. Última reforma publicada DOF 14 de julio de 2008. (09 de noviembre del 2011.).

Existe una laxitud y falta de claridad en nuestra legislación médica y por consiguiente en la propia Ley de Propiedad Industrial, ya que no hay claridad en los criterios a seguir, quedando al arbitrio no de las instituciones, sino de los individuos y por consiguiente esto puede trastocar el orden público, quedando el desarrollo biotecnológico de nuestro país al arbitrio de factores externos, cuyo control de facto es en extremo poderoso.

3.1.5. Código Penal Federal

Nuestro Código Penal Federal establece en su libro segundo un capítulo de la bioseguridad, que instituye los elementos del tipo penal y las multas a que se harán acreedores los que contravengan lo establecido en la normativa aplicable, sin establecer claramente cuál es, asimismo menciona de introducir al país por extraer del mismo organismos genéticamente modificados; entendiendo como organismos genéticamente modificados todos aquellos organismos que posean una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología, incluyendo los derivados de técnicas de ingeniería genética.

Aquí la autoridad es omisa respecto al humano, ya que en el segundo párrafo del artículo 420 ter. Alude la estructura o el funcionamiento de los ecosistemas naturales,³⁵⁹ dicha omisión versa en salvaguardar únicamente los ecosistemas naturales, quedando un vacío en este sentido respecto a la persona y de las garantías de conservación de su integridad, de su libertad y su salud.

³⁵⁹C.P.F. Artículo 420 ter. Se impondrá pena de uno a nueve años de prisión y de trescientos a tres mil días multa, a quien en contravención a lo establecido en la normatividad aplicable, introduzca al país, o extraiga del mismo, comercie, transporte, almacene o libere al ambiente, algún organismo genéticamente modificado que altere o pueda alterar negativamente los componentes, la estructura o el funcionamiento de los ecosistemas naturales. Para efectos de este artículo, se entenderá como organismo genéticamente modificado, cualquier organismo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología, incluyendo los derivados de técnicas de ingeniería genética. Nuevo Código Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de agosto de 1931. Última reforma publicada DOF 24-10-2011. (09 de noviembre del 2011).

3.1.6. Código Penal para el Distrito Federal

Señala el Código Penal para el Distrito Federal algunos conceptos sobre procreación asistida en inseminación artificial y manipulación genética, en particular su artículo 154 refiera ésta y las penas en que incurrirán aquellos que creen seres humanos por clonación o realicen procedimientos de ingeniería genética con fines ilícitos.³⁶⁰ Se infiere en el presente artículo que si en los procedimientos de ingeniería genética no son para la eliminación o disminución de enfermedades graves o taras, la posible manipulación genética que se lleve a cabo para alterar el genotipo, tendrá que considerarse como un ilícito; de lo anterior debemos considerar la aceptación tácita de parte del autoridad para la manipulación de genes humanos.

Por consiguiente, existe una laguna para definir la libertad de acción en este sentido y por consiguiente determinar si estamos ante un ilícito o no, asimismo y de manera muy distante se encuentra este ordenamiento jurídico en razón de las patentes del orden biotecnológico, ya que de estas investigaciones pueden obtenerse algunas mejoras para tratamientos en contra de enfermedades graves, pero no está definido claramente.

³⁶⁰C.P.D.F. Código publicado en la Gaceta Oficial del Distrito Federal, el 16 de julio de 2002. Artículo 154. Se impondrán de dos a seis años de prisión, inhabilitación, así como suspensión por igual término para desempeñar cargo, empleo o comisión públicos, profesión u oficio, a los que: I. Con finalidad distinta a la eliminación o disminución de enfermedades graves o taras, manipulen genes humanos de manera que se altere el genotipo; II. Fecunden óvulos humanos con cualquier fin distinto al de la procreación humana; y III. Creen seres humanos por clonación o realicen procedimientos de ingeniería genética con fines ilícitos. Última reforma publicada en la Gaceta Oficial del Distrito Federal, del 16 de Febrero de 2011.(9 de en el noviembre de 2011).

3.1.7. Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados

El sistema jurídico mexicano y en especial el dedicado los esquemas de trabajo científico de la genética, en el sexenio del presidente Vicente Fox Quesada, mediante decreto de fecha 18 de marzo del año 2005, crea la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, de la que podemos identificar que es una *“Ley de orden público y de interés social, y tiene por objeto regular las actividades de utilización confinada, liberación experimental, liberación en programa piloto, liberación comercial, comercialización, importación y exportación de organismos genéticamente modificados, con el fin de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que estas actividades pudieran ocasionar a la salud humana o al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola”*³⁶¹ de la que se puede identificar que el intenso trabajo por tratar de rescatar las contribuciones al avance del conocimiento científico que han tenido las áreas que se interrelacionan con la ingeniería genética y la salud humana.

De este ordenamiento jurídico se desprende una marcada preocupación por la bioseguridad relativa a los organismos genéticamente modificados y su relación con la salud humana y el medio ambiente, definiendo de inicio el régimen de permisos para realizar actividades de liberación experimental y otras más que contengan organismos genéticamente modificados, incluyendo la importación de estos a nuestro país para llevar a cabo este tipo de actividades, así como las medidas de control para garantizar la bioseguridad.

En esta ley también encontramos un catálogo definiciones que nos establece desde lo que es bioseguridad, biorremediación, liberación experimental, medio ambiente, biotecnología moderna, diversidad biológica, organismo

³⁶¹V. Artículo 1 Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de marzo de 2005. (09 de noviembre del 2011).

genéticamente modificado, utilización confinada, zonas autorizadas y zonas restringidas.³⁶²

Para la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, la Biotecnología moderna importa:...”la aplicación de técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN y ARN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u organelos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que supera las barreras naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la

³⁶²V. Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Artículo 3 Fracciones: ...”IV. *Biorremediación*: El proceso en el que se utilizan microorganismos genéticamente modificados para la degradación o desintegración de contaminantes que afecten recursos y/o elementos naturales, a efecto de convertirlos en componentes más sencillos y menos dañinos o no dañinos al ambiente. V. *Bioseguridad*: Las acciones y medidas de evaluación, monitoreo, control y prevención que se deben asumir en la realización de actividades con organismos genéticamente modificados, con el objeto de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que dichas actividades pudieran ocasionar a la salud humana o al medio ambiente y la diversidad biológica, incluyendo los aspectos de inocuidad de dichos organismos que se destinen para uso o consumo humano. VI. *Biotecnología moderna*: Se entiende la aplicación de técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN y ARN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u organelos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que supera las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional, que se aplican para dar origen a organismos genéticamente modificados, que se determinen en las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley. XIII. *Diversidad biológica*: La variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas. XVII. *Liberación experimental*: Es la introducción, intencional y permitida en el medio ambiente, de un organismo o combinación de organismos genéticamente modificados, siempre que hayan sido adoptadas medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente, exclusivamente para fines experimentales, en los términos y condiciones que contenga el permiso respectivo. XIX. *Medio Ambiente*: El conjunto de elementos naturales y artificiales o inducidos por el hombre que hacen posible la existencia y desarrollo de los seres humanos y demás organismos vivos que interactúan en un espacio y tiempo determinados, fuera del área de las instalaciones o del ámbito de la utilización confinada de organismos genéticamente modificados. XXI. *Organismo genéticamente modificado*: Cualquier organismo vivo, con excepción de los seres humanos, que ha adquirido una combinación genética novedosa, generada a través del uso específico de técnicas de la biotecnología moderna que se define en esta Ley, siempre que se utilicen técnicas que se establezcan en esta Ley o en las normas oficiales mexicanas que deriven de la misma. XXXIV. *Utilización confinada*: Cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, procese, transporte, comercialice, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, con el fin de limitar de manera efectiva su contacto con la población y con el medio ambiente. Para los efectos de esta Ley el área de las instalaciones o el ámbito de la utilización confinada no forma parte del medio ambiente. XXXV. *Zonas autorizadas*: Las áreas o regiones geográficas que se determinen caso por caso en la resolución de un permiso, en las cuales se pueden liberar al ambiente organismos genéticamente modificados que se hubieren analizado. XXXVI. *Zonas restringidas*: Los centros de origen, los centros de diversidad genética y las áreas naturales protegidas, dentro de los cuales se restrinja la realización de actividades con organismos genéticamente modificados, en los términos de esta Ley”. Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de marzo de 2005.(09 de noviembre del 2011).

*reproducción y selección tradicional, que se aplican para dar origen a organismos genéticamente modificados, que se determinen en las normas oficiales mexicanas que deriven de esta ley.*³⁶³ Dejando de lado lo referente a la salud humana, desde el ángulo meramente del factor humano, como elemento participante en este mosaico científico.

Esta Ley por igual establece lo que son los organismos genéticamente modificados,³⁶⁴ como cualquier organismo vivo, exceptuando a los seres humanos, que han adquirido una combinación genética novedosa, a través de técnicas de biotecnología moderna, dejando de manifiesto que esta regulación está elaborada, para cualesquier organismo,³⁶⁵ que no sea de origen humano.

Quedando exceptuados de su ámbito de aplicación la utilización de las técnicas de fertilización in vitro, la producción o proceso de medicamentos o fármacos con Organismos Genéticamente Modificados (OGMs) generados a partir de procesos confinados, el genoma humano, el cultivo de células troncales de seres humanos, la modificación de células germinales humanas y la bioseguridad de hospitales, cuya regulación corresponde a la Ley General de Salud y a los Tratados Internacionales de los que México sea parte, así como la propiedad intelectual de los productos y procesos biotecnológicos, que es materia de la Ley de Propiedad Industrial (LPI) y de la Ley Federal de Variedades Vegetales (LFVV), deslindándose de lo que respecta a los procesos biotecnológicos de procedencia humana.³⁶⁶

³⁶³V. Artículo 3. Fr. VI. Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de marzo de 2005. (10 de noviembre del 2011).

³⁶⁴V. Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Artículo 3.- Para los efectos de esta Ley, se entiende por: "... *XXI. Organismo genéticamente modificado: Cualquier organismo vivo, con excepción de los seres humanos, que ha adquirido una combinación genética novedosa, generada a través del uso específico de técnicas de la biotecnología moderna que se define en esta Ley, siempre que se utilicen técnicas que se establezcan en esta Ley o en las normas oficiales mexicanas que deriven de la misma.*". Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de marzo de 2005. (10 de noviembre de 2011).

³⁶⁵V. Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Artículo 3.- Para los efectos de esta Ley, se entiende por: "... *XX. Organismo: Cualquier entidad biológica viva capaz de reproducirse o de transferir o replicar material genético, quedando comprendidos en este concepto los organismos estériles, los microorganismos, los virus y los viroides, sean o no celulares. Los seres humanos no deben ser considerados organismos para los efectos de esta Ley.*". Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de marzo de 2005. (10 de noviembre del 2011).

³⁶⁶V. Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Artículo 6. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de esta Ley: I. Las actividades de utilización confinada, liberación experimental,

Esta Ley utiliza el término de biotecnología en el sentido de actividades del orden medioambientalista, de biodiversidad y de todos aquellos elementos naturales y artificiales que hacen posible el desarrollo de seres humanos y demás organismos vivos que interactúan en un espacio determinado, bien en forma confinada dentro de los laboratorios o fuera de éstos y de los procesos para su liberación, dentro de un marco de seguridad y control, subdividiendo las funciones respectivas entre diversos actores para formular y aplicar políticas de bioseguridad, como son la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y la Secretaría de Salud,³⁶⁷ pero sin atribuirle facultades de salubridad, que no sean por interacción en el manejo de OGMs.

Establece por igual, la participación de la CIBIOGEM (Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados) y sus atribuciones,³⁶⁸ como órgano de consulta en aspectos técnicos en

liberación en programa piloto y liberación comercial, comercialización, importación y exportación de OGMs, cuando la modificación genética de dichos organismos se obtenga por técnicas de mutagénesis tradicional o de fusión celular, incluida la de protoplastos de células vegetales, en que los organismos resultantes puedan producirse también mediante métodos tradicionales de multiplicación o de cultivo in vivo o in vitro, siempre que estas técnicas no supongan la utilización de organismos genéticamente modificados como organismos receptores o parentales; II. La utilización de las técnicas de fertilización in vitro, conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural y la inducción poliploide, siempre que no se empleen moléculas de ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante ni de organismos genéticamente modificados; III. La producción y proceso de medicamentos y fármacos con OGMs generados a partir de procesos confinados cuya regulación corresponde a la Ley General de Salud; IV. El control sanitario de los productos derivados y los procesos productivos confinados en los que intervengan OGMs autorizados conforme a esta Ley, para uso o consumo humano o animal, los cuales quedan sujetos a las disposiciones de la Ley General de Salud y sus reglamentos aplicables a todos los productos y procesos; V. El genoma humano, el cultivo de células troncales de seres humanos, la modificación de células germinales humanas y la bioseguridad de hospitales, cuya regulación corresponde a la Ley General de Salud, y a los Tratados Internacionales en los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte; VI. La colecta y el aprovechamiento de recursos biológicos, cuya regulación corresponde a la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, a la Ley General de Vida Silvestre, y a los Tratados Internacionales en los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte, y VII. La propiedad intelectual de los productos y procesos biotecnológicos, lo que es materia de la Ley de Propiedad Industrial, de la Ley Federal de Variedades Vegetales y de los Tratados Internacionales en los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte. Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de marzo de 2005. (10 de noviembre del 2011).

³⁶⁷V. Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Artículo 10. Son autoridades competentes en materia de bioseguridad: I. La SEMARNAT; II. La SAGARPA, y III. La SSA. La SHCP tendrá las facultades que se establecen en esta Ley, en lo relativo a la importación de OGMs y de productos que los contengan. Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de marzo de 2005. (10 de noviembre del 2011).

³⁶⁸V. Artículo 19 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

biotecnología moderna y bioseguridad de OGMs (Organismos Genéticamente Modificados),³⁶⁹ la formulación de investigación y análisis en la formulación de protocolos y metodologías para dictámenes técnicos, determinar acciones para promover y participar conjuntamente con las entidades federativas en el apoyo a la investigación científica y tecnológica en bioseguridad y biotecnología mediante el programa para el desarrollo de la bioseguridad y la biotecnología; establecerá también medidas de monitoreo, prevención y control de seguridad de posibles riesgos por utilizar organismos genéticamente modificados que puedan afectar la diversidad biológica y/ o la salud humana.

Instituye también la existencia de una comisión interna de bioseguridad,³⁷⁰ y de un órgano informativo sobre ésta, que elabora y publica anualmente un informe detallado de la situación general en el país en materia de tecnología y bioseguridad; podemos encontrar también un apartado de medidas de seguridad relativa a los daños o efectos adversos a la salud humana que pudieran ocasionar por la realización de actividades con organismos genéticamente modificados;³⁷¹ si bien es cierto, esta norma dentro del gran espectro de seguridad que abarca, no considera la patentabilidad o por lo menos los derechos que conciernen a esta como propiedad industrial que pudiera derivarse de la investigación científica que se gesta dentro de los laboratorios médicos y biológicos y sobretodo donde se manejan tejidos humanos.

3.1.8. Ley Sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas.

Esta norma establece el desarrollo de la investigación científica en el ámbito el mejoramiento de las variedades de plantas existentes, o para la formación de nuevos y mejores variedades, que sean directas o indirectamente útiles al hombre.³⁷²

³⁶⁹Op. Cit. Artículo 20.

³⁷⁰Id. Artículo 83.

³⁷¹Ibid. Artículo 119.

³⁷²V. Ley sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas Artículo 2.

La particularidad que distingue a esta ley de la Ley Federal de Variedades Vegetales, es que la presente norma considera los materiales transgénicos, así como tener a cargo el Banco Oficial de Germoplasma;³⁷³ asimismo cuenta con atribuciones para verificar y certificar semillas; pero destaca la investigación con materiales transgénicos de alto riesgo,³⁷⁴ más no existen criterios sobre patentabilidad.

3.1.9. Comisión Nacional de Bioética.

En fecha 23 de septiembre del año 2000, por acuerdo presidencial, se crea con carácter de permanente, la Comisión Nacional de Bioética, y que fuera publicado en el DOF del 07 de septiembre del 2005;³⁷⁵ tiene por objeto promover el estudio y observancia de valores y principio éticos para el ejercicio tanto de la atención médica como de la investigación en salud y que ha de servir como un puente de entendimiento equilibrio entre la ciencia y la ética.

Tiene por objeto promover la creación de una cultura bioética en nuestro país, pudiendo establecer políticas de salud vinculadas con la temática bioética, coadyuvar para que el derecho a la protección a la salud se haga efectivo en los temas de investigación, promover la enseñanza de la bioética y promover a creación de comisiones estatales de bioética.

Igualmente señala que se deberá promover que en las instituciones de salud públicas y privadas, se organicen y funcionen comités hospitalarios de bioética y comités de ética en investigación, con las facultades que les otorguen las disposiciones jurídicas aplicables, así como apoyar la capacitación de los miembros de estos comités,³⁷⁶ sin considerar que las mencionadas disposiciones jurídicas, carecen de un criterio en razón de la posible patentabilidad del trabajo científico, bien informado para los pacientes.

³⁷³ El concepto de germoplasma se utiliza comúnmente para designar el genoma de las especies vegetales silvestres. <http://es.wikipedia.org/wiki/Germoplasma>. (14 de noviembre del 2011).

³⁷⁴ *Op. Cit.* Artículo 5.

³⁷⁵ V. Decreto por el que se crea el Órgano Desconcentrado Denominado Comisión Nacional de Bioética. D. O. F. 7 de septiembre de 2005. (14 de noviembre del 2011).

³⁷⁶ *Op. Cit.* Artículo 2 Fracción VIII.

También considera, que dicha Comisión podrá o deberá opinar sobre los protocolos de investigación en salud que se sometan a su consideración, sin darle a ésta un carácter vinculante con todos aquellos actores con los que debe interactuar y ceñir bajo un mismo criterio el actuar de éstos, por lo que deja a libre arbitrio los trabajos académicos o científicos que requieran un protocolo de esta naturaleza para ser presentados ante esta Comisión.

De lo anterior se puede apreciar la buena intención por llevar los trabajos, y protocolos médicos a buen puerto, pero por igual se aprecia la carencia de participación de juristas para establecer razonamientos firmes y no sólo de buena intención y abiertos para que la comunidad científica trabaje abiertamente y sin un bastión legal adecuado en el franco respeto, tanto de la comunidad de los usuarios de los servicios médicos, como de los investigadores y las instituciones que coadyuvan en los procesos de investigación a favor de la población.

3.1.10. Ley Federal de Variedades Vegetales

La Ley Federal de Variedades Vegetales, reviste una característica única, no tiene injerencia directa con productos del cuerpo humano, pero la hemos considerado para su análisis por estar vinculada a la propiedad intelectual, ya que si bien es cierto algún producto no puede ser protegido como derecho de obtentor podrá serlo por medio de una patente, dependiendo del trabajo científico del que haya sido objeto la mejora o la transformación del producto de origen vegetal; mediante un esquema de biotecnología, esta norma fija las bases y procedimientos para la protección de los derechos de aquellos que obtienen variedades vegetales, denominados obtentores.

La aplicación e interpretación de esta norma está a cargo del Ejecutivo Federal a través de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, estableciendo qué es una variedad vegetal, un proceso de mejoramiento, determina quién es un obtentor.³⁷⁷

³⁷⁷ Artículo 1 de la LFVV.

Establece igualmente el tipo de atribuciones que desempeña la Secretaría, desde promover la cooperación internacional mediante el intercambio de experiencias con instituciones de otros países encargadas del registro y protección de los derechos del obtentor, incluyendo la capacitación y el entrenamiento profesional de personal, la transferencia de metodología de trabajo y organización, el intercambio de publicaciones y la actualización de acervos documentales y bases de datos en la materia, así como, llevar un catálogo de los investigadores extranjeros y proteger la Biodiversidad de las variedades vegetales que son de dominio público, y que las comunidades tienen el derecho de explotarlas racionalmente como tradicionalmente lo ha venido haciendo.³⁷⁸

Se igual forma señala las vigencias que tienen los derechos de obtentor,³⁷⁹ lo cual permite considerar que existen semejanzas con la LPI, puesto que se cuenta con el reconocimiento del Estado, a través de una Dependencia del Ejecutivo Federal, por cierto tiempo determinado y posteriormente pasa a ser del dominio público, así mismo establece relación con preceptos de la LFDA, ya que este derecho es inalienable e imprescriptible; a pesar de algunas semejanzas con la protección que refieren las patentes, es diametralmente opuesta a cualquier invención y por su propia naturaleza no refiere ningún acercamiento con patentes médicas.

3.1.11. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación Para la Salud.

El reglamento de la ley General de salud en materia de investigación para la salud, establece dentro sus artículos lo concerniente a las acciones tendientes a la investigación,³⁸⁰ menciona la existencia de dependencias competentes para la

³⁷⁸ *Op. Cit.* Artículo 3.

³⁷⁹ *Ídem.* Artículo 4.

³⁸⁰ V. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Artículo 3. La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan: I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos; II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; III. A la prevención y control de los problemas de salud; IV. Al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud; V. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y VI. A la

regulación y control de transferencia de tecnología, así mismo establece impulsar la permanente actualización de las disposiciones legales en materia de investigación,³⁸¹ la cual considera que en toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer, el criterio de respeto su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.³⁸²

De igual forma establece criterios sobre fertilización asistida,³⁸³ así como investigaciones con microorganismos patógenos o material biológico que pueda

producción de insumos para la salud. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 06 de enero de 1987. (07 de noviembre del 2011).

³⁸¹V. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Artículo 7. La coordinación de la investigación, dentro del marco del Sistema Nacional de Salud, estará a cargo de la Secretaría, a quien le corresponderá: I. Establecer y conducir la política nacional en Materia de Investigación en Salud, en los términos de las Leyes aplicables, de este Reglamento y demás disposiciones; II. Promover las actividades de investigación dentro de las instituciones que integran el Sistema Nacional de Salud; III.- Impulsar la desconcentración y descentralización de las actividades de investigación; IV.- Determinar la periodicidad y características de información sobre investigación en salud que deberán proporcionar las dependencias y entidades que la realicen; V. Apoyar la coordinación entre las instituciones de salud y las educativas para impulsar las actividades de investigación; VI. Coadyuvar con las dependencias competentes a la regulación y control de transferencia de tecnología en el área de la salud; VII. Coadyuvar a que la formación y distribución de recursos humanos para la investigación sea congruente con las prioridades del Sistema Nacional de Salud; VIII. Promover e impulsar la participación de la comunidad en el desarrollo de programas de investigación; IX. Impulsar la permanente actualización de las disposiciones legales en materia de investigación, y X. Las demás atribuciones afines a las anteriores que se requieran para el cumplimiento de los objetivos de investigación del Sistema Nacional de Salud. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 06 de enero de 1987. (07 de noviembre del 2011).

³⁸²V. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Artículo 13.-En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 06 de enero de 1987. Consultado el día 07 de noviembre del 2011.

³⁸³V. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Artículo 40.- Para los efectos de este Reglamento se entiende por: I. Mujeres en edad fértil.- Desde el inicio de la pubertad hasta el inicio de la menopausia; II. Embarazo.- Es el periodo comprendido desde la fecundación del óvulo (evidenciada por cualquier signo o síntoma presuntivo de embarazo, como suspensión de menstruación o prueba positiva del embarazo médicamente aceptada) hasta la expulsión o extracción del feto y sus anexos. III. Embrión.- El producto de la concepción desde la fecundación del óvulo hasta el final de la decimosegunda semana de gestión; IV. Feto.- El producto de la concepción desde el principio de la decimotercera semana de la gestación hasta su expulsión o extracción; V. Obito Fetal.- La muerte del feto en el útero; VI.- Nacimiento vivo.- Es la expulsión o extracción completa del producto de la concepción, del seno materno, cuando después de dicha separación respire y lata el corazón, se haya o no cortado el cordón umbilical y esté o no desprendida la placenta; VII.- Nacimiento Muerto.- es la expulsión o extracción completa del producto de la concepción, del seno materno, cuando después de dicha separación no respire ni lata el corazón, se haya o no cortado el cordón umbilical y esté o no desprendida la placenta; VIII.- Trabajo de parto.- Es el periodo comprendido desde el inicio de las contracciones uterinas (con características progresivas de intensidad, irrigación y duración) y que termina con la expulsión o extracción del feto y sus anexos; IX. Puerperio.- Es el periodo que se inicia con la expulsión o extracción del feto y sus anexos hasta lograr la involución de los cambios gestacionales (aproximadamente durante 42 días) X. Lactancia.- Es un fenómeno fisiológico en el cual ocurre la secreción láctea a partir de la expulsión o extracción del feto y sus anexos, y XI. Fertilización asistida.- Es aquella en que la inseminación es artificial (homóloga o heteróloga) e incluye la fertilización in Vitro. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 06 de enero de 1987. (07 de noviembre del 2011).

contenerlos, establece por igual la elaboración de manuales, adiestramiento de personal, establecerán programas de supervisión y seguimiento de seguridad en los laboratorios de microbiología y cumplir con las demás disposiciones que determine la Secretaría.³⁸⁴

También menciona que para los efectos de este reglamento se entenderán por ácidos nucleicos recombinantes a las nuevas combinaciones de material genético obtenida fuera de una célula vigente,³⁸⁵ señala de la misma manera que las investigaciones con ácidos nucleicos nuevos combinados deberán diseñarse en cierta forma para que disminuyan la probabilidad de diseminación fuera del laboratorio de las moléculas recombinantes, tomando en consideración el origen del material genético y las normas técnicas que emita la Secretaría,³⁸⁶ si bien es cierto estos criterios establecen una gama muy variada de conceptos respecto al contrabando con material genético y que dichas investigaciones deberán realizarse en una institución de salud bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos, mencionando muy en especial una comisión de ética en el caso de

³⁸⁴V. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Artículo 75. Las instituciones de salud a que se refiere el artículo 98 de este Reglamento en las que se realicen investigaciones con microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos, deberán: I. Contar con las instalaciones y equipo de laboratorio de acuerdo a las normas técnicas que al efecto emita la Secretaría, que garanticen la contención física idónea para el manejo seguro de tales gérmenes; II. Elaborar un manual de procedimientos para los laboratorios de microbiología y ponerlo a la disposición del personal, técnico de servicio y de mantenimiento; III.- Adiestrar al personal sobre la manipulación, transporte, utilización, descontaminación y eliminación de desechos; IV. Determinar la necesidad de vigilancia médica del personal que participe en las investigaciones y, en su caso, implementarla; V. Establecer un programa de supervisión y seguimiento de seguridad en los laboratorios de microbiología; VI. Disponer de bibliografía actualizada y un archivo sobre las seguridad de los equipos, la disponibilidad de sistemas de contención, normas y reglamentos, riesgos involucrados y otros aspectos relacionados, y VII. Cumplir con las demás disposiciones que determine la Secretaría. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 06 de enero de 1987. (07 de noviembre del 2011).

³⁸⁵V. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Artículo 85. Para los efectos de este Reglamento, se entenderá por ácidos nucleicos recombinantes a las nuevas combinaciones de material genético obtenida fuera de una célula vigente, por medio de la inserción de segmentos naturales o sintéticos de ácido desoxirribonucleico en un virus, plásmido bacteriano u otras moléculas de ácido desoxirribonucleico, que sirven como sistema vector, para permitir su incorporación en una célula huésped, en la que no se encuentran en forma natural, pero en la que serán capaces de replicarse. Igualmente quedan comprendidas las moléculas de ácido desoxirribonucleico que resultan de dicha replicación. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 06 de enero de 1987. (07 de noviembre del 2011).

³⁸⁶V. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Artículo 86. Las investigaciones con ácidos nucleicos recombinados deberán diseñarse en tal forma que se logre el máximo nivel de contención biológica, seleccionado los sistemas de huésped y vector idóneos que disminuyan la probabilidad de diseminación fuera del laboratorio de las moléculas recombinantes, tomando en cuenta el origen del material genético y las normas técnicas que emita la Secretaría. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 06 de enero de 1987. (07 de noviembre del 2011).

que se realicen investigaciones en seres humanos,³⁸⁷ la que habrá de emitir su opinión técnica, recabando los consentimientos informados en los protocolos de trabajo, para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación.³⁸⁸

Existe otra área por pocos conocida y esta nos habla de la parte oscura de la ciencia, es la amenaza del uso de agentes biológicos con propósitos criminales, que hoy se presenta en un contexto de terrorismo de tipo biológico; en el que las naciones se han unido para no permitir tan siquiera que se piense en su uso, el bioterrorismo se conoce desde hace más de ochenta años, ha servido como arma, si las llamadas armas bacteriológicas.

Existen medidas internacionales contra el bioterrorismo; las leyes básicas internacionales prohíben el uso de agentes biológicos en los conflictos armados y el primer antecedente lo registra, en 1925, el Protocolo de Ginebra. Posteriormente, en 1969, La Asamblea General de las Naciones Unidas emitió una resolución que hace recomendaciones a dicho Protocolo. Adicionalmente, se desarrolló la Convención Mundial de Armas Biológicas y Toxinas en 1972, que fue revisada en 1975, 1980, 1986, 1991 y 1996. Esta convención está en contra del desarrollo, producción, adquisición y cúmulo de microorganismos y sus productos, excepto para fines pacíficos.

En México se ha creado la Comisión Interinstitucional para la Protección de la Salud ante el Uso de Armas Biológicas, cuyo principal objetivo es reforzar la

³⁸⁷V. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Artículo 99. En toda institución de salud en donde se realice investigación para la salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se continuarán: I. Una Comisión de Ética en el caso de que realicen investigación en seres humanos; II. Una Comisión de Bioseguridad si se desarrolla investigación que involucre la utilización ionizantes y electromagnéticas, isótopos radiactivos, microorganismos patógenos, ácidos nucleicos recombinantes u otros procedimientos análogos que puedan representar riesgo para la salud, y III. Una comisión de investigación, cuya integración será obligatoria para las instituciones de atención a la salud y las demás instituciones la conformidad de acuerdo con sus reglamentos internos. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 06 de enero de 1987. (07 de noviembre del 2011).

³⁸⁸V. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Artículo 109. Es atribución de la Comisión Ética emitir la opinión técnica sobre los aspectos éticos de las investigaciones propuestas, mediante la revisión de los riesgos, los beneficios y la carta de consentimiento en los protocolos y sus competentes, para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 06 de enero de 1987. Consultado el día 07 de noviembre del 2011.

vigilancia epidemiológica, mejorar el diagnóstico y la atención oportuna, así como fortalecer los sistemas de información y coordinación.

Esta Comisión Interinstitucional está constituida por un grupo de trabajo formado por la Secretaría de Salud, la Secretaría de Gobernación incluyendo la Dirección de Protección Civil y Centro de Inteligencia de Seguridad Nacional, la Secretaría de Comunicaciones y Transportes a través del Servicio Postal Mexicano, la Secretaría de Seguridad y Protección mediante la Policía Federal Preventiva, la Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales, la Procuraduría General de la República, el Sistema Nacional de Salud en su conjunto, la Universidad Nacional Autónoma de México y el Instituto Politécnico Nacional.³⁸⁹

Así mismo la Dirección General de Epidemiología (DGEPI), emite en fecha 24 de octubre del 2001, un comunicado de prensa donde se pone en conocimiento a la población de las posibles implicaciones de un ataque con ántrax, esto como consecuencia a lo ocurrido en los Estados Unidos de Norteamérica el día 11 de septiembre en el ataque a las torres gemelas del WorldTrade Center.³⁹⁰

³⁸⁹V. VALDESPINO-Gómez José Luis y GARCÍA-García Ma.de Lourdes. *El A, B, C, sobre ántrax, para personal de salud*. Salud pública de México / vol.43, no.6, noviembre-diciembre de 2001. <http://bvs.insp.mx/rsp/articulos/articulo.php?id=000328>. (15 de noviembre de 2011).

³⁹⁰V. <http://www.dgepi.salud.gob.mx/boletin/2001/sem42/edit42.PDF>. Por la trascendencia de la información se publica el comunicado de prensa No.169 con fecha 24 de octubre de 2001. Dirección General de Comunicación Social. Secretaría de Salud. MENOR PREOCUPACIÓN POR EL ÁNTRAX EN MÉXICO Disminuyó de 200 a 60 el número de llamadas por día para reportar sobres sospechosos: SSA. • Ningún caso de ántrax en el país. Negativos los análisis en 1 012 sobres revisados hasta ayer. En la República Mexicana no se ha registrado hasta el momento ningún caso de ántrax, informó la Comisión Interinstitucional para la Protección de la Salud ante el Uso de Armas Biológicas, coordinada por la Secretaría de Salud y creada por la Comisión de Orden y Respeto de la Presidencia de la República para reforzar la vigilancia epidemiológica y los sistemas de información y coordinación ante una eventualidad bacteriológica. Después de su tercera reunión, la Comisión hizo un llamado a la sociedad a que esté tranquila y ante cualquier duda acudir a las autoridades locales de salud, no alarmarse cuando reciba un sobre sospechoso y remitirlo para su análisis, pues al dejarlo cerrado no estará expuesto a ningún riesgo. Este órgano, integrado por diversas dependencias e instituciones, informó que han resultado negativos los estudios aplicados a los 1 012 sobres sospechosos de ántrax analizados hasta ayer, los cuales fueron enviados por la ciudadanía de 11 entidades del territorio nacional: Distrito Federal, Nuevo León, Querétaro, Jalisco, México, Sonora, Quintana Roo, Sinaloa, Tamaulipas, Aguascalientes y Chihuahua. La Comisión informó que a través del Servicio Postal Mexicano se notificará a los ciudadanos los resultados de laboratorio respecto a los sobres que ellos mismos enviaron para su análisis, con el propósito de continuar motivando confianza en el público sobre las medidas adoptadas por el gobierno federal. La Comisión indicó que desde el 13 de octubre pasado hasta el día de ayer, se han recibido 856 llamadas telefónicas a través de la línea 01-800-00-44-800, puesta a disposición del público para reportar cualquier correspondencia sospechosa. Del total de esas llamadas, 56 por ciento fueron para solicitar información general sobre ántrax, 40 por ciento para avisar de sobres con supuestas sustancias y 4 por ciento de otro tipo. Esas llamadas provinieron de 30 entidades federativas, la mayor parte —75 por ciento— son de:

El Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología fue creado por disposición del H. Congreso de la Unión el 29 de diciembre de 1970, como un organismo público descentralizado de la Administración Pública Federal, integrante del Sector Educativo, con personalidad jurídica y patrimonio propio. Es responsable de elaborar las políticas de ciencia y tecnología en México. Desde su creación hasta 1999 se presentaron dos reformas y una ley para coordinar y promover el desarrollo científico y tecnológico y el 5 de junio del 2002, Durante la administración Fox se promulgó la nueva Ley Orgánica del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología,³⁹¹ abrogando la Ley que otrora creara el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.

Entre sus principales áreas de crecimiento estratégico se encuentran Las tecnologías de información y las comunicaciones, Los materiales avanzados, el diseño y los procesos de manufactura, la infraestructura y el desarrollo urbano y rural, incluyendo sus aspectos sociales y económicos y por consiguiente la biotecnología.

Ahora bien y considerando que el CONACyT es un organismo con estas características, tiene una alta dependencia económica, ya que para el Presupuesto de Egresos de la Federación 2012, requirió un aumento de alrededor de mil quinientos millones de pesos más al presupuesto inicial, para sobrepasar los 22 mil millones de pesos. Finalmente el aumento fue alrededor de 600 mil

Distrito Federal, México, Veracruz, Quintana Roo, Jalisco, Sonora, Oaxaca y Chiapas. El comportamiento diario de éstas, ha disminuido pues en las últimas 24 horas se recibieron sólo 60, cifra muy por debajo de las 200 recibidas en el punto más alto hace unos días. Asimismo, como parte de las acciones de coordinación establecidas por la Comisión se han llevado a cabo reuniones con directores de los Servicios Estatales de Salud, jefes de Laboratorios Estatales de Salud Pública, responsables de Epidemiología, de Regulación Sanitaria y de las unidades hospitalarias llamadas “Centinela”, en los estados. También se han enviado a las áreas correspondientes manuales para la Vigilancia, Prevención y Control de Daños por Agentes Biológicos, así como para la toma y manejo de muestras, elaboradas con el aval de especialistas de la SSA y de otros organismos. La Comisión Interinstitucional para la Protección de la Salud ante el Uso de Armas Biológicas está constituida por la Secretaría de Salud; la Secretaría de Gobernación, a través de Protección Civil y del Centro de Información y Seguridad Nacional (CISEN); la Secretaría de Comunicaciones y Transportes, mediante el Servicio Postal Mexicano; la Secretaría de Seguridad Pública, la Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales; la Procuraduría General de la República; el Instituto Mexicano del Seguro Social; el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado; Petróleos Mexicanos; la Universidad Nacional Autónoma de México, y el Instituto Politécnico Nacional. NOTA: Es importante hacer notar que las cifras y datos aquí expresados corresponden al día 24 de octubre del 2001 y que pueden modificarse.

³⁹¹V.Ley Orgánica del CONACyT. Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de junio de 2002. Última reforma publicada DOF 24-04-2006.

pesos para quedar en 21 mil 872, 176 millones de pesos; esto deja en claro que pese a ser una organismo con altos estándares de producción científica, todavía hay áreas de oportunidad para una mejora institucional.³⁹²

3.1.12. Ley de Ciencia y Tecnología

Señala lo que son los desarrollos tecnológicos, más no identifica en particular los que refiere la biotecnología, establece políticas que van desde promoverá la divulgación de la ciencia y la tecnología con el propósito de ampliar y fortalecer la cultura científica y tecnológica en la sociedad,³⁹³ hasta administración de recursos federales que se otorguen, dentro del presupuesto anual de egresos de la federación a las instituciones de educación superior públicas y que conforme a sus programas y normas internas, destinen para la realización de actividades de investigación científica o tecnológica.

Establece por igual en su artículo 14...*“que el sistema integrado de información sobre investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación estará a cargo del CONACyT, quien deberá administrarlo y mantenerlo actualizado. Dicho sistema será accesible al público en general, sin perjuicio de los derechos de propiedad intelectual y las reglas de confidencialidad que se establezcan.*

El sistema de información también comprenderá datos relativos a los servicios técnicos para la modernización tecnológica, la normalización, la propiedad industrial, el desarrollo tecnológico y la innovación.”

Estableciendo que proveerán la información básica que se les requiera, señalando aquélla que por derechos de propiedad intelectual o por alguna otra razón fundada deba reservarse.³⁹⁴

³⁹² “Crece el número de investigadores y artículos científicos, sin embargo la mala noticia es que la aportación científica de México en Latinoamérica va disminuyendo. Significa que otros van más rápido, principalmente Brasil, que invierte por encima del 1% de su PIB en ciencia y tecnología; tan sólo la Universidad Sao Paolo produce la cantidad de doctores que genera México al año. “El tema es la velocidad y ésta tiene que ver con recursos económicos: no hemos podido sobrepasar la tasa malévolta del 0.5 por ciento del PIB en ciencia y tecnología”. http://www.cronica.com.mx/nota.php?id_nota=617650. (17 de noviembre de 2011).

³⁹³ Ley de Ciencia y Tecnología. Artículo 12.

³⁹⁴ *Op. Cit.* Artículo 15.

Sin que esto implique una participación directa en la emisión de criterios sobre aspectos de patentabilidad, por igual señala elaboración de un Programa Especial que estará a cargo del CONACyT con base en las propuestas que presenten las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que apoyen o realicen investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación, el que debe contener entre otras cosas,³⁹⁵ un esquema para el desarrollo de la bioseguridad y la biotecnología que será considerado como un programa cuya formulación estará a cargo del CONACyT con base en las propuestas que presenten las Secretarías y las demás dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que apoyen o realicen investigación científica y desarrollo tecnológico.

En dicho proceso se tomarán en cuenta las opiniones y propuestas de las comunidades científica, académica, tecnológica y sector productivo, convocadas por el Foro Consultivo Científico y Tecnológico, y de la CIBIOGEM. Dicho programa formará parte del Programa Especial de Ciencia y Tecnología que establece la Ley de Ciencia y Tecnología.³⁹⁶

De igual forma señala que debe constituir el Foro Consultivo Científico y Tecnológico como órgano autónomo y permanente de consulta del Poder Ejecutivo, del Consejo General y de la Junta de Gobierno del CONACyT, el cual se establecerá y que tendrá por objeto promover la expresión de la comunidad científica, académica, tecnológica y del sector productivo, para la formulación de propuestas en materia de políticas y programas de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación.³⁹⁷

Establece que dicho foro consultivo, científico y tecnológico, entre otras de sus atribuciones tendrá como función básica analizar, opinar, proponer y difundir las disposiciones legales o las reformas o adiciones a las mismas, necesarias para impulsar la investigación científica y el desarrollo y la innovación tecnológica del país.³⁹⁸

³⁹⁵ *Ídem.* Artículo 21.

³⁹⁶ V. Ley de Bioseguridad de organismos genéticamente modificados. Artículo 29.

³⁹⁷ *Ídem.* Artículo 36.

³⁹⁸ *Ídem.* Artículo 37.

Es aquí donde cabe la posibilidad de encontrar luz en el camino de esta investigación y establecer una línea de trabajo respecto a la posible modificación que la LPI necesita, en virtud de clarificar los esquemas y políticas sobre patentes biotecnológicas, en razón de lo preceptuado por el artículo 16 y que tenga participación el citado Foro Consultivo y con ello definir con claridad qué hacer con el patentamiento de la vida, qué hacer con las biotecnológicas que tienen raíces de investigación del cuerpo humano.

Dicho ordenamiento señala por igual que para promover la comercialización de los derechos de propiedad intelectual e industrial de los centros, los órganos de gobierno aprobarán los lineamientos que permitan otorgar al personal académico que los haya generado hasta el 70% de las regalías que se generen,³⁹⁹ sin dejar de lado que realmente la explotación de la propiedad intelectual es generadora de riqueza.

Existe el criterio de que los Centros Públicos de investigación tienen el derecho de decidir el uso y destino de recursos autogenerados obtenidos a través de la enajenación de bienes o la prestación de servicios, por la participación en asociaciones, alianzas o nuevas empresas de base tecnológica, comercialización de propiedad intelectual e industrial,⁴⁰⁰ pero bajo ninguna circunstancia nos remite a facultades que establezcan opinar, proponer y difundir criterios sobre disposiciones legales o las reformas o adiciones a la presente ley o a la LPI.

Este ordenamiento deja de manifiesto el carácter administrativo y operativo para lo que fue creado, señala atribuciones de diversa índole que tienen que ver directa e indirectamente con las áreas de investigación, los centros dónde se lleva a cabo ésta, el establecer fondos públicos de apoyo a la investigación, la administración por consiguiente de estos; la creación de foros de consulta para el estudio y determinación de políticas que se diversifican como un abanico de actividades en una espiral muy ágil de trabajo de investigación en el camino de la ciencia y la tecnología, así como la evaluación de todos estos tópicos y reglas para dar impulso al desarrollo de la ciencia y la tecnología, la difusión de la cultura

³⁹⁹ *Ídem*. Artículo 51.

⁴⁰⁰ *Ídem*. Artículo 56.

de la investigación; sin olvidar por consiguiente, el esquema de los investigadores en el ámbito académico, ya que evalúa los programas de posgrado y administra el Sistema Nacional de Investigadores (SNI).

3.1.13. Ley Orgánica del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología

Establece que El Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, en adelante CONACyT, es un organismo descentralizado del Estado, no sectorizado, con personalidad jurídica y patrimonio propio, goza de autonomía técnica, operativa y administrativa, con sede en la ciudad de México, Distrito Federal y por consiguiente deberá de apoyar la investigación científica básica y aplicada y la formación y consolidación de grupos de investigadores en todas las áreas del conocimiento, las que incluyen las ciencias exactas, naturales, de la salud, de humanidades y de la conducta, sociales, biotecnología y agropecuarias, así como el ramo de las ingenierías, por lo tanto y en conjunto con la Dirección General del IMPI, el Director General del CONACyT fungiendo como Secretario Ejecutivo del Consejo General de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico⁴⁰¹, a que se refiere la Ley de Ciencia y Tecnología puede replantear la operatividad de las patentes biotecnológicas en nuestro país, para permitir un mayor crecimiento de nuestro Producto Interno Bruto(PIB), como así se ha señalado en las noticias de los últimos días, en virtud de que el presupuesto nacional asignado no es suficiente.

⁴⁰¹V. Artículo 2 y 11 de la Ley Orgánica del CONACyT.

CAPÍTULO 4 BIOÉTICA

4.1. BOÉTICA

SUMARIO 4.1.1) Principios de la bioética. 4.1.2) Consentimiento informado. 4.1.3) Características del consentimiento informado. 4.1.4) Comisión Nacional de Bioética. 4.1.5) Comisión Nacional para el Uso de la Biodiversidad CONABIO

4.1. Bioética

El presente tópico, es obligado dentro de una investigación como la que nos atañe, en virtud de que al hablar de patentar materia viviente, nos referimos no únicamente a plantas y animales, sino al hombre mismo y como tal los trabajos de investigación científica que derivan de tejidos humanos, requieren especial atención, por lo tanto, la biotecnología en sus diversas ramas o excepciones viene a impactar al ser humano; es por ello que de manera muy sencilla nos hemos permitido señalar algunas de las directrices que esta disciplina emergente y que por cierto, muy socorrida establece una integración con perspectivas médicas, genéticas, jurídicas, políticas, religiosas, filosóficas y sociológicas.

Esta relación interdisciplinaria distingue cuatro variedades de bioética.⁴⁰²

a) la Bioética teórica, donde los principios base de su actuar se desarrollan en el marco de las teorías morales, así como de la justificación de esas nociones básicas como persona, dignidad, autonomía, entre otras, con apego a la filosofía y teología.

b) La bioética clínica, que se vincula con la deontología médica y refiere la toma de decisiones éticas en el diario acontecer de la práctica médica, para la resolución de diversas alternativas terapéuticas en lo individual, eventualmente intervienen los comités de ética hospitalarios.

c) La bioética normativa, está orientada a la adopción de reglas generales en el contexto de la política sanitaria y el sistema jurídico vigente.

d) La bioética cultural es la que refiere el esfuerzo sistemático para relacionar los nuevos dilemas con el contexto histórico y socio cultural, ya que la relación médico paciente está basada en la confianza mutua y no así en la idea de

⁴⁰²V.GARAY Oscar Ernesto. *Responsabilidad profesional de los médicos. Ética, bioética y jurídica: Civil y penal*. Editorial la Ley. Argentina. 2003. Páginas 418 y 419.

orden contractual por la prestación de servicios profesionales médicos y el pago en dinero como contraprestación de un servicio profesional, ya que el respeto a la diversidad cultural exige que se evite esta división tan tajante, puesto que al establecer un contexto liso y llano como en la sociedad europea y la latinoamericana que existen valores distintos, se debe cuidar el énfasis al encuadrar los valores familiares y la individualidad personal, ya que al hablar de un contexto de globalización se deben de respetar los esquemas de idiosincrasia de los pueblos en el mundo.

La bioética tiene como finalidad el análisis racional de problemas morales ligados a la biomedicina y su vinculación con el ámbito del derecho y de las ciencias humanas, esta finalidad implica elaborar lineamientos éticos fundados en valores de la persona y en los derechos humanos, con bases racionales que derivan de una metodología científica.⁴⁰³

Esta no es otra cosa que una inflexión de la ética,⁴⁰⁴ y dónde diversos autores han coincidido en razón de la existencia de valores y principios morales, como discurso multidisciplinario,⁴⁰⁵ y por esto se llega a una definición de criterios, juicios y señalamiento de límites entre lo lícito y lo que no lo es.

Es usada como instrumento de defensa en las investigaciones biomédicas y en las que interviene la ingeniería genética que vincula al genoma humano con los avances de la tecnología médica química y biológica, se utiliza como argumento para aprobar o reprobar ciertas prácticas de investigación científica.

En México, la revisión de los aspectos jurídicos que regulan el cuidado de la salud, se muestran de manera evidente dentro de la ley General de Salud y su reglamento, que incorporan normas para sistematizar el empleo de tejidos y

⁴⁰³V. CANO Valle Fernando. *Bioética. Temas humanísticos y jurídicos*. Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. México. 2005. Página 5.

⁴⁰⁴V. ATIENZA Manuel. *Bioética, derecho y argumentación*. Editoriales Palestra Temis. Bogotá. 2010. Página 31.

⁴⁰⁵VÁZQUEZ Rodolfo. *Las fronteras morales del derecho*. Editorial Fontamara. México 2009. Página 114.

órganos con fines de trasplantes,⁴⁰⁶ que actualmente se incorpora el concepto de medicamentos biotecnológicos.

Existe dentro de la Ley General de Salud, el consentimiento de manera presunta y tacita, como se advierte en lo referido a los artículos 323 al 329 de dicho ordenamiento,⁴⁰⁷ lo cual está fuera de todo sentido jurídico, ya que deja en estado de indefensión al usuario los servicios médicos ante la disposición de la secretaría, porque la opacidad de la norma no proporciona garantía alguna para el paciente.

Esto, llevado al campo de las invenciones en la protección de patente, mediante el ejercicio de lo atribuido al IMPI por la Ley de Propiedad Industrial, deja de igual forma una laguna jurídica, ya que no define en forma clara cual habrá de ser la protección que corresponda a las patentes que deriven de investigaciones biomédicas, biotecnológicas, de ingeniería genética, donde intervengan tejidos del cuerpo humano.

La bioética es una mezcla de conceptos de diverso orden que se conjuntan para aportar a la sociedad un sentido de equilibrio entre las prácticas de investigación científica, una visión de conducta humana como lo es la ética y por consiguiente un toque de conocimiento jurídico aunado a aspectos culturales y morales, tratando de mantener en un sentido de pertinencia el orden público, ese orden del que nos hablan diversas normas jurídicas, entre las que encontramos al artículo 4 de la LPI, que rotundamente niega el registro de cualquier invención que vaya en contra de este precepto.

Por consiguiente, la bioética es tan cercana a nuestra investigación, como lo es la misma LPI, es tan vasta que solamente hemos de considerarla en algunos puntos que consideramos básicos y que habrán de servir al lector para dar un poco de luz y tratar de entender mejor porque es necesaria para nuestros discernimientos respecto a la patentabilidad de biotecnología proveniente de tejidos humanos.

⁴⁰⁶ CASAS Martínez Ma. De la Luz. *Análisis e implicaciones de la Ley General de Salud mexicana sobre la propiedad del cuerpo en los trasplantes cardiacos. Aspectos bioéticos de los trasplantes in mortis*. Revista de Derecho Privado. Nueva época. Año II. Número 4. Enero-Abril del 2003. Página 5.

⁴⁰⁷ *Op. Cit.* Página 13.

Pero muy en especial a la laguna jurídica que presenta el arábigo 16 del multicitado ordenamiento de patentes nacional, que viene a ser la parte toral de esta indagatoria que hoy nos ocupa, ya que al no definir una postura jurídica en sentido estricto, deja abierta la puerta a diversas interpretaciones para la aplicación del precepto que debe ser necesariamente reformado, para la respectiva salvaguarda del sistema de salud nacional, el de registro de patentes y por consiguiente como mezcla de estos dos, el control gubernamental de las empresas farmacéuticas que incursionan en nuestro país.

Claro está que al reformarse la LPI, deberá hacerse por igual la farmacopea nacional, la Ley de Salud, el sistema de gaceta del IMPI, el RLPI y las demás leyes que tienen directa o indirectamente una relación con el sistema de protección de invenciones mexicano, así como aquellas que tienen que ver, por ende con el sistema de investigación y las Normas Oficiales.

El desarrollo acelerado de la biología celular ha permitido diseñar nuevas estrategias inmuno-terapéuticas cuyo objetivo es el mejorar la respuesta inmune para mejorar la calidad de vida de los pacientes, así como la sobrevida. Entiéndase como sobrevida el tiempo transcurrido desde el diagnóstico de la enfermedad, hasta la muerte del paciente, sin embargo para los fines que nos competen la sobrevida se definirá como el tiempo transcurrido después de iniciado el tratamiento. La inmuno terapia en enfermedades como el cáncer se fundamenta en dirigir la respuesta inmune del huésped contra las células tumorales.

Dicho lo anterior y en razón de una mejora de la salud, de aquellos individuos que se ven afectados por cáncer, existen investigaciones que permiten a través de este sistema de inmuno-terapia obtener moduladores de respuesta inmune adquiridos de sangre humana, conteniendo sustancias con propiedades que permitan la mejora del sistema inmunológico de la persona, haciendo que tenga una mejor calidad de vida, aumentando la sobrevida; claro está que la medicina avanza, pero no se tiene la certeza de que se sobreviva a este tipo de enfermedades degenerativas.

Este tipo de investigaciones, se encuentran patentadas y se está trabajando con tejidos humanos,⁴⁰⁸ como la sangre, por tal motivo volvemos al punto de partida, la LPI está carente de un criterio en este sentido y sobre todo que el Presidente Calderón ya ha anunciado que en México tendremos medicamento biotecnológicos.

Ahora bien, este tipo de patentes se otorgan de conformidad a lo que establece el IMPI en resoluciones que funda y motiva de conformidad con lo establecido por criterios que mencionan que una vez que se ha satisfecho lo dispuesto en los artículos 38, 50 y 52 de la LPI, y toda vez que se efectúa el examen de fondo que prevé el ordinal 53 de la ley de comento y se cumplen los requisitos establecidos por el artículo 16 y demás relativos de dicha Ley y su Reglamento es procedente el otorgamiento de la patente.

Los citados ordinales establecen las formalidades como han de ser presentadas las solicitudes de patente, el pago de derechos por este servicio, la elaboración de un examen de revisión que dicha solicitud, en cuanto a su forma y su publicación en la gaceta, así mismo refiere el multicitado arábigo 16, y los demás relativos, sin establecer como fue valorado el proceso relacionado con la obtención de resultados para el otorgamiento de la patente en cuanto al fondo, como así lo establece el artículo 53 y que no es mencionado en dicho acuerdo.

Ahora bien, el contenido de este artículo tiene un trasfondo muy valioso, ya que manifiesta que el...”*Instituto hará un examen de fondo de la invención para determinar si se satisfacen los requisitos señalados por el artículo 16 de esta Ley, o se encuentra en alguno de los supuestos previstos en los artículos 16 y 19 de esta Ley; Para la realización de los exámenes de fondo, el Instituto, en su caso, podrá solicitar el apoyo técnico de organismos e instituciones nacionales especializados.*”

Tampoco señala bajo qué características habrán de ser dichos criterios, ni las instituciones que habrán de auxiliarle, por lo que estas disposiciones se tornan

⁴⁰⁸V. Patente: Producción de un inmunomodulador obtenido de extractos celulares dializables de bazo y extractos dializables de leucocitos conteniendo factores de transferencia y métodos de uso. Expediente MX/NL/a/58/239921.Expedidael03/08/2006.Titular.UANL.http://lp.espacenet.com/publicationDetails/biblio?FT=D&date=20051110&DB=lp.espacenet.com&locale=es_LP&CC=MX&NR=NL04000058A&KC=A (25 de noviembre del 2011).

nugatorias de derecho en razón de no conocerse en forma clara el criterio que establece la autoridad de la materia en razón de la ambigüedad manifiesta, ni cuál o cuáles son esos auxiliares que han de apoyarle para realizar el citado examen de fondo.

Al no conocerse quiénes son los actores de este procedimiento, queda en estado de indefensión el solicitante y los nuevos trámites que se puedan efectuar, al no tener certeza si serán admitidos y por consecuencia otorgados o negados, ni bajo que argumentación y debida fundamentación jurídica.

La bioética como herramienta social nos proporciona criterios para manejo de valores extrajurídicos que permitan una ductibilidad de la norma para su valoración en la dicotomía del ser humano.

Al hablar de manufactura, hemos de referirnos a la investigación conducente para la obtención y aislamiento de los elementos valiosos del cuerpo humano para ser patentados en la producción de medicamentos y que son el resultado de procesos técnicos que de forma natural,⁴⁰⁹ no se presentan espontáneamente en plantas, animales y el humano.

Hasta el año de 1946, la declaración de Helsinki,⁴¹⁰ que obtiene sus fundamentos en la cruenta historia del holocausto en Europa, donde los nazis cometieron crímenes de lesa humanidad y que fueron juzgados en Núremberg, el 1º de octubre de 1946 ante el tribunal internacional,⁴¹¹ fue adoptada por la Asociación Médica Mundial (AMM) y no es sino hasta el año de 1974 que se establecen los primeros parámetros de la bioética a través del informe Belmont,⁴¹² donde la primera de éstas, establece los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, la que se encuentra sujeta a normas de carácter ético y que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger la salud y sus derechos individuales.⁴¹³

⁴⁰⁹ MELGAR Fernández Mario. *Biotecnología y propiedad intelectual: un enfoque integrado desde el derecho internacional*. Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. México. 2005. Página 202.

⁴¹⁰V. AMM. www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/ (20 de noviembre del 2011).

⁴¹¹V. www.un.org/es/icj/library.shtml. Corte Internacional de Justicia.

⁴¹² HALL Robert. *Bioética Institucional. Problemas y prácticas en las organizaciones para el cuidado de la salud*. Editorial Fontamara. México. 2008. Página 138.

⁴¹³ V. VIDAURRI Aréchiga Manuel y SORIANO Flores Jesús. *Derechos humanos y bioética*. Editado por la Procuraduría de los Derechos Humanos de Guanajuato. México. 2007. Página 164.

El informe Belmont,⁴¹⁴ establece por consiguiente un consenso sobre los principios que habrían de convertirse en el marco estándar, tanto para la ética de investigaciones, como de la bioética clínica,⁴¹⁵ desde finales de la segunda guerra mundial, diversas organizaciones han elaborado códigos de conducta para la experimentación humana en la investigación médica, destacando entre estos el citado informe, así como la declaración de Helsinki, la que ha sido revisada en varias ocasiones.⁴¹⁶

De esta derivan tres principios fundamentales de la ética de la investigación, mismos que son universalmente conocidos y aceptados, como son el respeto a las personas, la beneficencia y la justicia.⁴¹⁷

Existen otro tipo de tópicos que no debemos dejar de lado, como lo es la patentabilidad de la materia viviente, ya que los sistemas de propiedad industrial de países industrializados han aceptado la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas.⁴¹⁸

Podemos establecer que el origen de la patentes biotecnológicas, se da en los Estados Unidos, hacia el año de 1980, cuando la Corte Suprema de los Estados Unidos decidió, en la sentencia del asunto *Diamond vs Chakrabarty*, que una bacteria producida artificialmente a través de la manipulación genética es patentable,⁴¹⁹ y de ahí han derivado una serie de consecuencias jurídicas, éticas y políticas de protección de patentes en este sentido, que han venido a revolucionar

⁴¹⁴ Op cit. HALL Robert. Página 141.

⁴¹⁵ V. Belmont report: Ethic principles and rules for development research in humans. El Informe Belmont es un informe creado por el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos, titulado "Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación", y es un importante documento histórico en el campo de la ética médica. www.bop.gov/news/BelmontReport.jsp, El reporte fue creado el 18 de abril de 1979, y toma el nombre del Centro de Conferencias Belmont (California, Estados Unidos), donde el documento fue elaborado. www.bioeticas.org/bio.php?articulo62 (03 de diciembre del 2011).

⁴¹⁶ Since 1945, various codes for the proper and responsible conduct of human experimentation in medical research have been adopted by different organizations. The best known of these codes are the Nuremberg of 1947, the Helsinki Document of 1964 (revised in 1975), and the 1971 Guidelines (codified into Federal Regulations in 1974) issued by the U.S. Department of Health, Education, and Welfare Codes for the conduct of social and behavioral research have also been adopted, the best known being that of the American Psychological Association, published in 1973. www.bop.gov/news/BelmontReport.jsp. (21 octubre del 2011).

⁴¹⁷ V. <http://www.fhi360.org/sp/RH/Training/trainmat/ethicscurr/RETCCRSp/ss/Contents/SectionIV/b4sl32.htm> (20 de noviembre del 2011).

⁴¹⁸ V. General Grubb Ph. *Patents for chemical, Pharmaceutical Biotechnology: fundamentals of global Law, Practice and Strategy*. Oxford. Oxford University Press 1999. Páginas. 224-260.

⁴¹⁹ V. *Diamond vs. Chakrabarty*. 447 US 303; 206 USPQ 193 (1980).

los criterios de las diversas sociedades en diversas latitudes, ya que el otorgar patentes de materia viviente,⁴²⁰ ha impulsado los derechos de la bioindustria en forma exponencial.⁴²¹

La bioética tiene como finalidad el análisis racional de problemas morales ligados a la biomedicina y su vinculación con el ámbito del derecho y de las ciencias humanas, esta finalidad implica elaborar lineamientos éticos fundados en valores de la persona y en los derechos humanos, con bases racionales que derivan de una metodología científica.⁴²²

Esta no es otra cosa que una modulación de la ética,⁴²³ dónde diversos autores han coincidido, en razón de que ésta es una ciencia sobre la conducta

⁴²⁰V. MELGAR Fernández Mario. *Biotecnología y propiedad intelectual: Un enfoque integrado desde el derecho internacional*. Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. México. 2005. Páginas 191 a la 193. “Un biólogo de la compañía General Electric, A. Chakrabarty, “inventó” una bacteria que tiene la capacidad de degenerar los componentes químicos del petróleo crudo, y que por lo tanto podría utilizarse para limpiar los vertidos de petróleo en los océanos. Inicialmente, la UnitedStatesPatent Office (USPTO) negó la patentabilidad de la bacteria (aunque no la del proceso para su creación): 1) que los microorganismos son “producto de la naturaleza” y 2) que la materia viviente no es patentable según la legislación estadounidense. La Corte de los Estados Unidos, en una apretada decisión de cinco contra cuatro, estimo que, al tratarse de una bacteria no existente en la naturaleza (non naturallyoccurring) la bacteria de Chakrabarty constituía una invención nueva, y por lo tanto era materia patentable. “Todo lo que estuviera bajo el sol hecho o modificado por el hombre”. La decisión de la Corte abrió la puerta a la patentabilidad de otros seres vivos, incluyendo plantas y animales. La corte considero que su labor se limitaba a interpretar el alcance de la ley de patentes, y se declaro incompetente para sopesar los argumentos ecológicos y morales que se le plantearon, una tarea que en su opinión debería definirse mediante el procedimiento legislativo y la acción gubernamental, en el proceso de “equilibrar los valores e intereses en conflicto”. La patentabilidad de organismos modificados y líneas celulares de origen humano. En 1987, la USPTO emitió una directiva, en la que admite que todos los organismos vivos multicelulares, incluyendo los animales, modificados genéticamente (non naturallyoccurring) deben considerarse patentables. La directiva mantiene el principio de que los productos encontrados en la naturaleza no serán considerados materia patentable a menos que se les otorgue “una nueva forma, calidad, propiedades o combinación no presente en el artículo original”. Poco después de la publicación de la directiva, en 1988, en la Oficina de Patentes de los Estados Unidos concedió la patente al “ratón de Harvard” (oncomouse). Esta patente significo el inicio de la patentabilidad de organismos transgénicos y de otras invenciones biotecnológicas en Estados Unidos. Ello a pesar de que persisten aun dificultades de carácter técnico-jurídico (especialmente con relación a los principios de novedad, utilidad y obviedad),⁴²⁰ y claramente problemas sociales, morales y científicos que aun no han sido resueltos. Una vez aceptada la patentabilidad de invenciones basada en microorganismos y animales, el paso siguiente es la protección de invenciones basadas en material genético de origen humano. La Universidad de California obtuvo la patente sobre esta línea celular, pero sin el consentimiento del paciente, en Estados Unidos rige el criterio general de que toda la materia viviente, incluso la proveniente de seres humanos, es patentable siempre que esté presente la intervención humana y se cumplan los requisitos básicos de la patentabilidad. La limitación absoluta”.

⁴²¹V. Anexo. ONDARAZA Raúl N. *Biotecnología Básica*. Editorial Trillas. México.2002. Páginas 157 a 160

⁴²²V. CANO Valle Fernando. *Bioética. Temas humanísticos y jurídicos*. Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. México. 2005. Página 5.

⁴²³V. ATIENZA Manuel. *Bioética, derecho y argumentación*. Editoriales Palestra Temis. Bogotá.2010. Página31.

humana, dónde debemos diferenciar a la ética de otros conceptos como la moral, la religión, el derecho, la política y la cultura. En el año de 1946 surgen de manera casi simultánea diversos organismos que velan por el bienestar de la humanidad, como la Organización Mundial de la Salud (OMS) la que adoptó en su constitución la definición de salud como “*un estado de completo bienestar físico, mental y social y no sólo la ausencia de infecciones y enfermedades*”.⁴²⁴

En 1948 la Declaración Universal de los Derechos Humanos, reconoce el derecho de toda persona a un nivel de vida adecuado, que le asegure la salud y el bienestar, alimentación, vestido, vivienda, servicios de asistencia médica y sociales necesarios, así como el derecho a la seguridad social, cuidado y asistencia la maternidad y a la infancia y el derecho de los niños a la protección social.⁴²⁵

Es en este instrumento internacional, donde se puede apreciar la necesidad de considerar el derecho a la salud vinculado al ejercicio de los derechos sociales.⁴²⁶

La bioética es una ciencia teórico-práctica que intenta aplicar los principios generales de la ética a la resolución de casos concretos. Se procura y se busca tomar la mejor decisión posible.

La toma de decisiones en algunos casos requiere una metodología adecuada, que se adquiere por una parte a través del estudio y por otra a través de la reflexión sobre el análisis de los casos concretos, bien reales o bien supuestos.

4.1.1. PRINCIPIOS DE LA BIOÉTICA

La bioética se apoya en cuatro principios, como son: a) Autonomía o respeto a las personas: Cada individuo tiene derecho a decidir sobre aquello que le afecta,⁴²⁷ “*Todos los individuos deben ser tratados como agentes autónomos,*

⁴²⁴VÁZQUEZ Rodolfo. *Op. Cit.* Página 121.

⁴²⁵V. Artículo 25 Declaración Universal de los Derechos Humanos.

⁴²⁶Ídem. Página 122.

⁴²⁷Ibíd. Página 67

*todas las personas cuya autonomía está disminuida tienen derecho a la protección. La autonomía se define como capacidad de las personas de deliberar sobre sus fines personales, y de obrar bajo la dirección de esa deliberación". "Respetar la autonomía significa dar valor a las consideraciones y opciones de las personas autónomas, y abstenerse de poner obstáculos a sus acciones, a no ser que éstas sean claramente perjudiciales para los demás".*⁴²⁸

Para Fernando Cano Valle, este es considerado como un primer paradigma, el cuál confiere a los pacientes una corresponsabilidad en su salud y la decisión definitiva sobre la aceptación de las indicaciones que se le dan, misma que lleva en forma implícita los conceptos de información confidencialidad y privacidad.⁴²⁹

b) Dignidad o beneficencia Ningún ser humano puede ser tratado como un simple medio. Conocido como beneficencia o segundo paradigma bioético,⁴³⁰ el que se refiere a que toda acción del personal de salud debe de buscar el bienestar de los pacientes, ya que éstos requieren de un trato digno y bondadoso, respeto a los valores del enfermo, el conocimiento de su enfermedad, el mejor tratamiento posible y los medios de equipo y materiales para cumplir con las prescripciones a favor del paciente, considerando las bases éticas de este paradigma como la ética de la virtud, los valores del personalismo y del pragmatismo, Incluye el principio de maximizar los beneficios posibles y disminuir los posibles daños para el paciente.

c) Universalidad o igualdad: Quienes están en las mismas condiciones deben ser tratados de manera igual. Equidad en la distribución de cargas y beneficios, sin discriminación (por ejemplo pacientes con enfermedades contagiosas como el VIH SIDA).⁴³¹

d) Información: Todos los individuos tienen derecho a saber lo que les afecta (en este caso, lo que puede afectar su salud).⁴³²

⁴²⁸ Abel F. Cañón C. (Coordinadores), *La mediación de la Filosofía en el debate bioética*. Universidad P. Comillas, Madrid, 2006. Página 180.

⁴²⁹ *Op. Cit.* CANO Valle Fernando. Página 45.

⁴³⁰ Ídem. Página 45.

⁴³¹ *Op cit.* ATIENZA Manuel. Página 68.

⁴³² Ídem. Página 68.

El Informe Belmont, Dentro de sus principios, establece que los comités de práctica médica tienen la responsabilidad de insistir en que una innovación de importancia sea incorporada en un proyecto formal de investigación, a lo que debemos de considerar una debida información de cada elemento a considerar desde el punto científico, pero sin olvidar el prístino sentido humanístico de los aportes de investigación en medicina.

En la mayor parte de las investigaciones dónde se requiere la participación de sujetos humanos, el respeto hacia la persona exige que éstos entren en la investigación en forma voluntaria y con la información adecuada,⁴³³ sin embargo en algunas ocasiones la aplicación de este principio no resulta obvia y por consiguiente no se lleva a efecto.

Este informe establece no sólo los límites entre práctica e investigación, sino principios éticos básicos, como el respeto a las personas, la beneficencia, dónde se trata a las personas de manera ética, con respeto de sus decisiones y procurándoles su bienestar, la justicia y equidad al ser beneficiarios de la investigación, y es aquí donde la realidad rebasa ese *deber ser*, ya que no existe una verdadera equidad en aquellos que proporcionan la materia prima patentable con los beneficios que recibe el dueño de la patente que utilizó materia prima de origen humano, puesto que no existe un reconocimiento de ello y mucho menos una compensación de orden económica para el sujeto de la investigación, ni para sus posibles beneficiarios.

La debida aplicación de los principios antes descritos que debe contener una investigación de esta naturaleza, implica entre otros aspectos, considerar el consentimiento informado como una condición *sine qua non* de todo trabajo que implique la manifestación de la voluntad y la intervención de un sometimiento de la persona a ser intervenida de alguna forma.

⁴³³V. Belmont report: Ethic principles and rules for development research in humans.

4.1.2. El consentimiento informado

Para establecer un entendimiento claro sobre el consentimiento bajo información (CBI),⁴³⁴ o consentimiento informado, debemos entender la existencia de un binomio de valoración básico, iniciando con la información que el médico otorga al paciente en forma adecuada,⁴³⁵ que le permita ayudar a resolver sus dudas, respecto a sus enfermedades con datos claros para discernir lo que corresponde a sus intereses y aceptar o rechazar las propuestas que le sean planteadas (por su médico), haciendo uso de un juicio libre y responsable para decidir sobre la expectativa que mejor convenga.

A esta información médico-paciente,⁴³⁶ le sigue por vía natural el consentimiento informado.

Este es un tópico por demás interesante, en razón de existir una serie de aristas que son materia de debate y que por la naturaleza de la presente investigación sólo nos permitiremos hacer una descripción de algunas de ellas para no perder el hilo conductor del esquema de patentes biotecnológicas.

Convergen en la práctica médica factores como el principio de libertad, los derechos humanos, la postura del prestador del servicio médico y el consumidor, así como el abuso cometido en contra de la persona en el ejercicio de la medicina; el ejercicio de las actividades de las ciencias médico biológicas, por mucho tiempo se halló sujeta al imperio de la ética, más que al de las ciencias jurídicas; por consiguiente, para que haya una real certeza jurídica en un trato social humanista donde se presentan debilidades y fortalezas, hace falta que los compromisos morales se vean fortalecidos con el sello de la obligación jurídica.⁴³⁷

Los avances biotecnológicos y las respuestas que de ellos derivan, al hacerse los planteamientos que llevan a una reflexión jurídica, filosófica, biológica y médica, deben ser incluyentes hacia la sociedad civil, no dejando únicamente

⁴³⁴V. CANO Valle Fernando. *Bioética. Temas humanísticos y jurídicos*. Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. México. 2005. Página 25.

⁴³⁵ V. GARZA Garza Raúl. *La autonomía y el consentimiento informado en la relación médico-paciente. En: Justicia alternativa médica. "El derecho y la Bioética en la Ciudad Internacional del Conocimiento"*. GORJÓN Gómez Francisco Javier. Compilador. UANL. México. 2006. Página 200.

⁴³⁶*Op. Cit.* Página 199.

⁴³⁷*Ibíd.* Página xiv.

éstas al arbitrio de aquellos que dominan la técnica en las ciencias de la vida,⁴³⁸ puesto que deben considerar el resultado técnico basado en un contexto humanista, sin que por ello el individuo sea considerado como mero objeto de la ciencia, ...”*¿Cómo puede un jurista que se ocupa fundamentalmente o casi exclusivamente del derecho positivo enfrentarse con unas consecuencias jurídicas que aún no están determinadas?*”, en el derecho los juristas trabajamos continuamente con material concreto, el derecho positivo,⁴³⁹ dicho sea de paso y en atención a estos juicios hemos de evaluar en forma efectiva el actuar del jurista en un área de trabajo que refiere y requiere un conocimiento profundo de las ciencias jurídicas y las ciencias de la vida para objetivizar sus propuestas.

4.1.3. Características del consentimiento informado

De los derechos humanos, son su universalidad, así como el ser personalísimos e inalienables y por consiguiente intransferibles.⁴⁴⁰

En el consentimiento informado, donde deriven estudios diagnósticos o terapéuticos que puedan implicar patentes, debe agregarse una cláusula de propiedad Industrial, dónde se señale la cesión de derechos que puedan derivar de la materia prima viviente que provenga del cuerpo humano para su posible patente, ya que si bien es cierto el material usado puede reusarse o remanufacturarse, por lo tanto cuenta con un valor para su patentamiento.

Al establecer esta cláusula de estilo, se está revolucionando el sistema de patentes en materia de biotecnología, ya que, el consentimiento informado se usa de manera unilateral, como contrato de adhesión y dónde sólo se beneficia de manera directa y en forma aparente al usuario o paciente, pero a la larga, el médico, biotecnólogo, investigador y la compañía a la que pertenecen o centro de

⁴³⁸ GARCÍA Ramírez Sergio. *Bioética y derecho* en: Jurídica: Anuario del Departamento de Derecho de la Universidad Iberoamericana. Número 31. México. 2006. Página 261.

⁴³⁹ CASADO María. *Nuevos materiales de bioética y derecho*. Editorial Fontamara. México. 2007. Página 111.

⁴⁴⁰ MORALES Gil de la Torre Héctor. *Derechos humanos: Dignidad y conflicto*. Universidad Iberoamericana. México. 1996. Página 39.

investigación son los que se benefician en forma monetaria, ya que cuentan con bancos de datos e información que han manufacturado con un consentimiento “expreso y debidamente informado” de todos aquellos que fueron donantes de éste y que a posteriori no son considerados para un reparto de regalías por haber aportado la materia o parte de la materia prima con la que se gestó una patente.

Este discernimiento nos permitimos hacerlo, en razón de que todo el material biológico con el que trabajan conjuntamente los laboratorios médicos para manufactura de sus productos y que derivan de líneas de investigación similares, se asocian para la protección de patentes conjuntas, al trabajar con cepas diversas, y obtener productos que derivan de materia prima compartida donde las regalías y la titularidades son en mancomún, esto es, existe una asociación de intereses lucrativos por compartir factores como la materia prima, el knowhow y los mercados en la transferencia de la tecnología.

Por consiguiente, en este espacio que hemos considerado para hablar de una cláusula de estilo en materia de patentes, ésta se habrá de incluir en cada documento que conlleve la participación de actores diversos, bien sean donantes o beneficiarios de los avances del trabajo científico de las ciencias médico biológicas, traducido en el trabajo de médicos, biólogos, biotecnólogos, genetistas y todos aquellos que intervienen en forma directa o indirecta en la manipulación de las partes vivas del cuerpo humano para la elaboración de nuevas drogas o fármacos para la preservación de la salud o el combate a las enfermedades, ya que con esto se pueden ver beneficiadas muchas familias y ser parte de la evolución de la salubridad a nivel internacional, debidamente reconocida y con un esquema jurídico de vanguardia, como lo son los métodos alternos de solución de conflictos y la confidencialidad entre otros.

4.1.4. Comisión Nacional de Bioética.

En fecha 23 de septiembre del año 2000, por acuerdo presidencial, se crea con carácter de permanente, la Comisión Nacional de Bioética, y que fuera

publicado en el DOF del 07 de septiembre del 2005;⁴⁴¹ tiene por objeto promover el estudio y observancia de valores y principio éticos para el ejercicio tanto de la atención médica como de la investigación en salud y que ha de servir como un puente de entendimiento equilibrio entre la ciencia y la ética.

Tiene por objeto promover la creación de una cultura bioética en nuestro país, pudiendo establecer políticas de salud vinculadas con la temática bioética, coadyuvar para que el derecho a la protección a la salud se haga efectivo en los temas de investigación, promover la enseñanza de la bioética y promover a creación de comisiones estatales de bioética.

Igualmente señala que se deberá promover que en las instituciones de salud públicas y privadas, se organicen y funcionen comités hospitalarios de bioética y comités de ética en investigación, con las facultades que les otorguen las disposiciones jurídicas aplicables, así como apoyar la capacitación de los miembros de estos comités;⁴⁴² sin considerar que las mencionadas disposiciones jurídicas, carecen de un criterio en razón de la posible patentabilidad del trabajo científico, bien informado para los pacientes.

También considera, que dicha Comisión podrá o deberá opinar sobre los protocolos de investigación en salud que se sometan a su consideración, sin darle a ésta un carácter vinculante con todos aquellos actores con los que debe interactuar y ceñir bajo un mismo criterio el actuar de éstos, por lo que deja a libre arbitrio los trabajos académicos o científicos que requieran un protocolo de esta naturaleza para ser presentados ante esta Comisión.

De lo anterior se puede apreciar la buena intención por llevar los trabajos, y protocolos médicos a buen puerto, pero por igual se aprecia la carencia de participación de juristas para establecer razonamientos firmes y no sólo de buena intención y abiertos para que la comunidad científica trabaje abiertamente y sin un bastión legal adecuado en el franco respeto, tanto de la comunidad de los usuarios de los servicios médicos, como de los investigadores y las instituciones que coadyuvan en los procesos de investigación a favor de la población.

⁴⁴¹V. Decreto por el que se crea el Órgano Desconcentrado Denominado Comisión Nacional de Bioética. D. O. F. 7 de septiembre de 2005. (14 de noviembre del 2011).

⁴⁴²*Op. Cit.* Artículo 2 Fracción VIII.

4.1.5. Comisión Nacional para el Uso de la Biodiversidad CONABIO

Existen organismos oficiales dedicados a promover, coordinar, apoyar y realizar actividades dirigidas al conocimiento de la diversidad biológica, así como a su conservación y uso sustentable para beneficio de la sociedad como la Comisión Nacional para el Uso de la Biodiversidad,⁴⁴³ encabezada como presidente de dicha Comisión, el propio Ejecutivo Federal y los titulares de nueve Secretarías más, por igual existe la Red Mexicana de Monitoreo de Organismos Genéticamente Modificados,⁴⁴⁴ cuya función consiste en cubrir y coordinar las

⁴⁴³La Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (CONABIO) es una Comisión intersecretarial, creada en 1992 con carácter de permanente. El Presidente de la Comisión es el titular del Ejecutivo Federal, C. Felipe Calderón Hinojosa. El Secretario Técnico es el titular de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT), C. Juan Rafael Elvira Quezada y participan los titulares de nueve secretarías más: Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA), Desarrollo Social (SEDESOL), Economía (SE), Educación Pública (SEP), Energía (SENER), Hacienda y Crédito Público (SHCP), Relaciones Exteriores (SRE), Salud (SSA) y Turismo (SECTUR). La CONABIO tiene la misión de promover, coordinar, apoyar y realizar actividades dirigidas al conocimiento de la diversidad biológica, así como a su conservación y uso sustentable para beneficio de la sociedad. La CONABIO fue concebida como una organización de investigación aplicada, promotora de investigación básica, que compila y genera información sobre biodiversidad, desarrolla capacidades humanas en el área de informática de la biodiversidad y es fuente pública de información y conocimiento accesible para toda la sociedad. Es una institución que genera inteligencia sobre nuestro capital natural; sirve de puente entre la academia, el gobierno y la sociedad; promueve que la conservación y manejo de la biodiversidad se base en acciones realizadas por la población local, la cual debe ser un actor central en ese proceso. Entre las funciones principales de la CONABIO están instrumentar y operar el Sistema Nacional de Información sobre Biodiversidad (SNIB), como establece el artículo 80, fracción V del de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente para brindar datos, información y asesoría a diversos usuarios así como instrumentar las redes de información nacionales y mundiales sobre biodiversidad; dar cumplimiento a los compromisos internacionales en materia de biodiversidad adquiridos por México que se le asignen, y llevar a cabo acciones orientadas a la conservación y uso sustentable de la biodiversidad de México. <http://www.cibiogem.gob.mx/RedMexOGMs/Integrantes/comite/Paginas/CONABIO.aspx>. Última Modificación 28/07/2010. (27 de octubre del 2011).

⁴⁴⁴Objetivos: La Red Mexicana de Monitoreo de Organismos Genéticamente Modificados (Red MEX-MOGM) tiene como propósito cubrir y coordinar las actividades de monitoreo de los Organismos Genéticamente Modificados (OGMs), teniendo en cuenta las características ecológicas y socioeconómicas de México. Esto se logrará a través de la colaboración entre las instancias competentes del Gobierno Federal, con el apoyo de la comunidad científica y organizaciones civiles. La Red Mex-MOGM, de acuerdo al artículo 4 fracción IV de sus Reglas de Operación, considera que el término MONITOREO implica: “Todas aquellas actividades cuyo objetivo es establecer la presencia, en su caso, de OGMs en el medio ambiente, así como los efectos que pueda ocasionar la liberación deliberada, involuntaria o accidental de estos organismos sobre la diversidad biológica, el medio ambiente, la sanidad animal, vegetal y acuícola, teniendo también en consideración los posibles riesgos para la salud humana y aspectos socioeconómicos.” En función de esta definición, la Red MEX-MOGM tiene los siguientes objetivos: 1. Agrupar a instituciones públicas y Centros de Investigación que realizan actividades de monitoreo de OGMs. 2. Promover la articulación entre las autoridades competentes para realizar el monitoreo de OGMs, así como entre las instituciones, centros y personas morales interesadas en realizar actividades de monitoreo, que coadyuven en la evaluación de la

actividades de monitoreo de los Organismos Genéticamente Modificados (OGMs), teniendo en cuenta las características ecológicas y socioeconómicas de México.

En lo que respecta al área de Salud, la propia Ley General de Salud en nuestro país, menciona que la investigación para la salud comprende aspectos de conocimiento de procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos⁴⁴⁵, así como los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y su impacto ante la sociedad, mencionándose aspectos de carácter prioritario como la prevención para el control de problemas de salubridad.

Este cuerpo de ley, establece que la Secretaría de Salud en coordinación con el CONACyT (Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología) y la Secretaría de Educación Pública (SEP), conjuntamente orientarán al desarrollo de las investigaciones científicas y tecnológicas destinadas a la salud,⁴⁴⁶ pero todavía se tiene la interrogante en razón de porqué existe una desvinculación entre los

presencia y de los efectos de los OGMs liberados al medio ambiente en el territorio nacional.3. Promover la cooperación institucional entre instancias encargadas de generar información sobre la distribución y conocimiento de la biodiversidad, así como información de línea base para que las actividades de monitoreo cuenten, en la medida de lo posible, con una referencia como comparación.4. Establecer la agenda de investigación prioritaria para el monitoreo de OGMs que dé dirección a los esfuerzos coordinados dentro de la Red.5. Proponer, desarrollar y evaluar investigaciones que hagan posible la integración de resultados, su comprobación y comparación sobre el monitoreo de los OGMs liberados al ambiente.6. Realizar investigación científica a fin de generar información que facilite a las autoridades competentes la evaluación, el manejo y la comunicación de posibles riesgos por la liberación de los OGMs al ambiente.7. Crear y fortalecer los nexos entre las autoridades, la academia y sectores interesados, que faciliten y promuevan la difusión de la información sobre monitoreo de OGMs para la toma de decisiones y para el público en general.8. Generar protocolos, manuales, lineamientos o cualquier instrumento necesario para documentar y sistematizar las actividades de monitoreo, sus resultados y análisis.9. Participar de manera conjunta en las acciones de monitoreo y promover la comunicación entre todos los Nodos y con otras Redes nacionales e internacionales.10. Promover la documentación y resguardo de la información mediante la creación de bases de datos y metadatos sobre actividades de monitoreo de OGMs y sus efectos.<http://www.cibiogem.gob.mx/RedMexOGMs/Antecedentes/Paginas/Objetivos.aspx>. Última Modificación 27/07/2010. (27 de octubre del 2011).

⁴⁴⁵V. L.G.S. Artículo 96.- La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan: I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos; II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; III. A la prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población; IV. Al conocimiento y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud; V. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y VI. A la producción nacional de insumos para la salud. Última Reforma DOF 01-09-2011. (27 de Octubre del 2011).

⁴⁴⁶V. Artículo 97.- La Secretaría de Educación Pública, en coordinación con la Secretaría de Salud y con la participación que corresponda al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología orientará al desarrollo de la investigación científica y tecnológica destinada a la salud. La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, apoyarán y estimularán el funcionamiento de establecimientos públicos destinados a la investigación para la salud. Última Reforma DOF 01-09-2011. (27 de Octubre del 2011).

estudiosos de las ciencias de la salud y de todas las dependencias gubernamentales que están dedicadas a la salvaguarda del valor máspreciado por el humano, como lo es la salud; con la propiedad industrial, propiamente dicho, con elementos técnicos encargados de evaluar la factibilidad o no de los productos patentables, entre los que encontramos aquellos derivados del cuerpo humano.

Tomando en cuenta lo establecido en la administración del Presidente de la Madrid, donde se da un auge a la salud pública y se considera como garantía social el Derecho a la Protección de la Salud,⁴⁴⁷ sirviendo esto como un detonante que abre las puertas de las investigaciones biomédicas, al considerar la dignidad humana y que las investigaciones para la salud son factores categóricos para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general; para desarrollar tecnología mexicana en los servicios de salud y para incrementar su productividad, conforme a las bases

⁴⁴⁷V. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. CONSIDERANDO Qué en virtud del Decreto por el que se adicionó el Artículo 4o. Constitucional, publicado en el Diario oficial de la Federación de fecha 3 de febrero de 1983, se consagró como garantía social, el Derecho a la Protección de la Salud; Que el 7 de febrero de 1984 fue publicada en el Diario Oficial de la Federación la Ley General de Salud, reglamentaria del párrafo tercero del Artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, iniciando su vigencia el 1o. de julio del mismo año; Que en la mencionada Ley se establecieron y definieron las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud, así como la distribución de competencias entre la Federación y las Entidades Federativas en Materia de Salubridad General, por lo que resulta pertinente disponer de los instrumentos reglamentarios necesarios para el ejercicio eficaz de sus atribuciones; Que dentro de los programas que prevé el Plan Nacional de Desarrollo 1983-1988, se encuentra el de Salud, el cual, como lineamientos de estratégicas, completa cinco grandes áreas de política siendo la última la "Formación, Capacitación e Investigación" dirigida fundamentalmente al impulso de las áreas biomédicas, médico-social y de servicios de salud de ahí que el Programa Nacional de Salud 1984-1988 desarrolla el Programa de Investigación para la salud, entre otros, como de apoyo a la consolidación del Sistema Nacional de Salud en aspectos sustanciales, teniendo como objetivo específico el coadyuvar al desarrollo científico y tecnológico nacional tendiente a la búsqueda de soluciones prácticas para prevenir, atender y controlar los problemas prioritarios de salud, incrementar la productividad y eficiencia tecnológica del extranjero. Que la Ley General de Salud ha establecido los lineamientos y principios a los cuales deberá someterse la investigación científica y tecnológica destinada a la salud, correspondientes a la Secretaría de Salud orientar su desarrollo; Que la investigación para la salud es un factor determinante para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general; para desarrollar tecnología mexicana en los servicios de salud y para incrementar su productividad, conforme a las bases establecidas en dicha Ley; Que el desarrollo de la investigación para la salud debe atender a aspectos éticos que garanticen la dignidad y el bienestar de la persona sujeta a investigación; Que el desarrollo de la investigación para la salud requiere del establecimiento de criterios técnicos para regular la aplicación de los procedimientos relativos a la correcta utilización de los recursos destinados a ella; Que sin restringir la libertad de los investigadores, en el caso particular de la investigación que se realice en seres humanos y de la que utilice materiales o procedimientos que conlleven un riesgo, es preciso sujetarse a los principios científicos, éticos y a las normas de seguridad generalmente aceptadas, y 2 Que la investigación en seres humanos de nuevos recursos profilácticos, de diagnósticos, terapéuticos y de rehabilitación, debe sujetarse a la salud de las personas..." Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 06 de enero de 1987. (07 de noviembre del 2011).

establecidas en dicha Ley; que el desarrollo de la investigación para la salud debe atender a aspectos éticos que garanticen la dignidad y el bienestar de la persona sujeta a investigación, siendo un avance vanguardista en la década de los 80, mencionando si, tecnología en salud, y también aunque de manera muy precaria la tecnología que refería a otros procesos aplicativos susceptibles de patentes o desarrollo comercial.⁴⁴⁸

⁴⁴⁸V. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Artículo 112. Las comisiones y las autoridades a las que éstas informen mantendrán confidencialidad sobre los reportes que reciban de los investigadores, principalmente si las investigaciones están relacionadas con el desarrollo de insumos, tecnología y otros procesos aplicativos susceptibles de patentes o desarrollo comercial. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 06 de enero de 1987. (07 de noviembre del 2011).

CAPÍTULO 5 REGULACIÓN DE PATENTES EN EL MARCO INTERNACIONAL

5.1 REGULACIÓN DE PATENTES EN EL MARCO INTERNACIONAL

SUMARIO. **5.1.1)** Criterios y tratados internacionales. **5.2)** Análisis a ordenamientos internacionales relacionados con Patentes biotecnológicas. **5.2.1.)** Convenio de París. **5.2.2)** TLCAN. **5.2.3)** ADPIC. **5.2.4)** Convenio sobre Diversidad Biológica, de Río de Janeiro, 5 de junio de 1992. **5.2.5)** Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la diversidad biológica, de 29 de enero del 2000. **5.2.6)** Declaración de las naciones Unidas sobre la clonación Humana del 8 de marzo del 2005. **5.2.7)** Declaración Universal sobre el Genoma humano y los Derechos Humanos del 11 de noviembre de 1997. **5.2.8)** Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos del 16 de octubre del 2003. **5.2.9)** Resolución del Parlamento Europeo, 16 de marzo de 1989 sobre problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética. **5.2.10)** Directiva Número 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. **5.2.11)** Directiva Número 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. **5.2.12)** Recomendación Número 1.100 (1989) de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, sobre la utilización de embriones y fetos humanos en la investigación científica. **5.2.13)** Recomendación Número 1406 (1986) de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, relativa a la utilización de embriones y fetos humanos con fines diagnósticos, terapéuticos, científicos, industriales y comerciales. **5.2.14)** Recomendación Número 1.240 (1994) de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, relativa a la protección y patentabilidad de los productos de origen humano..

CAPÍTULO 5 REGULACIÓN DE PATENTES EN EL MARCO INTERNACIONAL

5.1. REGULACIÓN DE PATENTES EN EL MARCO INTERNACIONAL

El marco de referencia internacional dentro de la presente investigación es una condición de relevante importancia en razón de la materia de estudio, además de la existencia de diversos tratados a los que nuestro país se encuentra suscrito, ya que en el concierto de las naciones del que México es parte, se requiere una participación vanguardista en materia de patentes dentro del ámbito de la biotecnología humana, es por ello que nos hemos permitido establecer este

acápites el análisis de diversos convenios y declaraciones que establecen criterios en razón de la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

5.1.1. Criterios y tratados internacionales

En las últimas décadas se ha desarrollado intensamente el derecho de la propiedad intelectual, bajo la influencia de países que tienen más interés en la protección de sus activos intangibles o patrimonios intelectuales.

Los diversos tratados internacionales incluyen disposiciones tratando de armonizar los medios nacionales de protección, sin embargo y aunque el derecho de propiedad intelectual, pudiéramos decir que está creciendo, persisten vacíos en la legislación internacional y por consiguiente en la propia legislación, ya que, al existir normas supranacional que vienen a controlar algunas prácticas locales, sobretodo de los llamados países en vías de desarrollo, entre los que nos encontramos al nuestro.

Considerando las disposiciones de orden público emanadas de nuestra carta magna y dispuestas en forma muy clara en los arábigos 1 y 4 de la Ley de la materia,⁴⁴⁹ así como ya lo mencionábamos en párrafos anteriores, las facultades con que cuenta el Congreso de la Unión son soberanas, debiendo ejercitarlas con atingencia, en virtud de una falta de conocimiento respecto a las causas de estudio y debida aplicatoriedad de los preceptos de naturaleza biotecnológica.

Al carecer de preceptos que permitan discernir en forma adecuada la evolución de las ciencias de la salud en un área tan álgida como son las patentes, el legislador tiene el deber de llevar más allá de los ordinales citados, las cuestiones que abiertamente señala la Ley de la materia como de orden público efectivamente deben ser tuteladas.

⁴⁴⁹ L.P.I. Artículo 4o.-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. Artículo 1o.- Las disposiciones de esta Ley son de orden público y de observancia general en toda la República, sin perjuicio de lo establecido en los Tratados Internacionales de los que México sea parte. Su aplicación administrativa corresponde al Ejecutivo Federal por conducto del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL Última reforma publicada DOF 28-06-2010.

Cuando se habla de patentes que involucren material biológico se señala lo preceptuado por el ordinal 47. Fracción I de la Ley de Propiedad Industrial,⁴⁵⁰ y se identifica con lo señalado por igual en el arábigo 28, Fracción V, 34, 35 y 37 del Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial,⁴⁵¹ el que establece las bases para acompañar la documentación y las condiciones de forma para su presentación ante el Instituto, cuando se trate de patentes que se refieran a material biológico.

Continuando con la falta de claridad para la presentación de qué tipo de material biológico hemos de presentar ante el IMPI para su patentamiento, entonces los productos aislados y caracterizados, derivados del cuerpo humano proporcionados en estado ideal o idóneo para ser aplicados en algún campo de la ciencia o la tecnología, esto es, que tengan aplicación industrial, si pueden ser patentados, esto a contrario sensu de lo señalado por el ya citado artículo 16 de la Ley de la materia.

⁴⁵⁰L.P.I. Artículo 47.-A la solicitud de patente se deberá acompañar: I.- La descripción de la invención, que deberá ser lo suficientemente clara y completa para permitir una comprensión cabal de la misma y, en su caso, para guiar su realización por una persona que posea pericia y conocimientos medios en la materia. Asimismo, deberá incluir el mejor método conocido por el solicitante para llevar a la práctica la invención, cuando ello no resulte claro de la descripción de la invención, así como la información que ejemplifique la aplicación industrial del invento. En caso de material biológico en el que la descripción de la invención no pueda detallarse en sí misma, se deberá complementar la solicitud con la constancia de depósito de dicho material en una institución reconocida por el Instituto, conforme a lo establecido en el reglamento de esta Ley;

⁴⁵¹L.P.I. Artículo 28.-La descripción se formulará sujetándose a las siguientes reglas:...V.- Cuando se requiera el depósito de material biológico conforme a lo previsto en el artículo 47,fracción I, segundo párrafo de la Ley, mencionará que se ha efectuado dicho depósito e indicará el nombre y dirección de la institución de depósito, la fecha en que se efectuó y el número atribuido al mismo por dicha institución, y describirá, en la medida de lo posible, la naturaleza y características del material depositado en cuanto fuesen pertinentes para la divulgación de la invención;Artículo 34.-La constancia de depósito de material biológico, a que se refiere el artículo 47, fracción I,párrafo segundo de la Ley, deberá presentarse dentro de los seis meses siguientes a la fecha en que elsolicitante entregue la correspondiente solicitud de patente, conservando este último el derecho alreconocimiento por el Instituto de la fecha y hora de entrega de la solicitud como fecha y hora de presentación, siempre que la constancia de depósito consigne que ha sido efectuado con anterioridad ala fecha y hora de entrega de dicha solicitud, en caso contrario, se reconocerá como fecha de presentación de la solicitud, aquella en la que se exhiba la constanciacorrespondiente ante el Instituto.Cuando el solicitante no exhiba la constancia en el plazo señalado, se tendrá por abandonada la solicitud. Artículo 35.- Para los efectos del artículo 47, fracción I, párrafo segundo de la Ley, el Institutoreconocerá a las instituciones que tengan elcarácter de autoridades internacionales de depósito dematerial biológico, así como a las instituciones nacionales, de conformidad con los criterios y reglasinternacionalmente aceptados en la materia.Artículo 37.- Para los efectos del artículo 47, fracción I, párrafo segundo de la Ley, se requerirá laconstancia de depósito del material biológico en los siguientes casos: I.- Cuando se reivindique un microorganismo en sí mismo; II.- Cuando el material biológico a que se refiera la solicitud no se encuentre disponible al público, y III.- Cuando la descripción que se hubiese hecho del material biológico sea insuficiente para que un técnico en la materia pueda reproducirlo

La organización Mundial de la Propiedad Intelectual,⁴⁵² cuyas siglas en inglés son WIPO (WorldIntellectualPropertyOrganization) es el organismo internacional encargado de fomentar la protección de la propiedad intelectual en todo el mundo⁴⁵³ mediante la cooperación de los Estados y administrar los tratados relativos a la propiedad intelectual.

Se estableció en 1967 y su creación obedece a armonizar legislaciones y procedimientos nacionales en materia de propiedad intelectual,⁴⁵⁴ prestar servicios de tramitación para solicitudes internacionales de derechos de propiedad industrial, promover el intercambio de información en materia de propiedad intelectual, prestar asistencia técnico-jurídica a los Estados que la soliciten, facilitar la solución de controversias en materia de propiedad intelectual en el sector privado, y fomentar el uso de las tecnologías de la información y de Internet, como instrumentos para el almacenamiento, el acceso y la utilización de valiosa información en el ámbito de la propiedad intelectual.

⁴⁵²Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Firmado en Estocolmo el 14 de julio de 1967 y enmendado el 28 de septiembre de 1979. Artículo 3: Los fines de la Organización son: (i) fomentar la protección de la propiedad intelectual en todo el mundo mediante la cooperación de los Estados, en colaboración, cuando así proceda, con cualquier otra organización internacional, y (ii) asegurar la cooperación administrativa entre las Uniones http://www.wipo.int/treaties/es/convention/trtdocs_wo029.html#P36_1163. (26 de octubre del 2011).

⁴⁵³ La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) es un organismo especializado del Sistema de Naciones Unidas, creada en 1967 con la firma del Convenio de Estocolmo. OMPI está dedicada a fomentar el uso y la protección de las obras del intelecto humano. Con sede en Ginebra (Suiza), OMPI es uno de los 16 organismos especializados del sistema de organizaciones de las Naciones Unidas. Tiene a su cargo la administración de 24 tratados internacionales que abordan diversos aspectos de la regulación de la propiedad intelectual. La Organización tiene 183 Estados miembros. http://es.wikipedia.org/wiki/Organizaci%C3%B3n_Mundial_de_la_Propiedad_Intelectual. (26 de octubre de 2011).

⁴⁵⁴ La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) es un organismo especializado del sistema de organizaciones de las Naciones Unidas. Su objetivo es desarrollar un sistema de propiedad intelectual (P.I.) internacional, que sea equilibrado y accesible y recompense la creatividad, estimule la innovación y contribuya al desarrollo económico, salvaguardando a la vez el interés público. Se estableció en 1967 en virtud del Convenio de la OMPI, con el mandato de los Estados miembros de fomentar la protección de la propiedad intelectual en todo el mundo mediante la cooperación de los Estados y la colaboración con otras organizaciones internacionales. Su Sede se encuentra en Ginebra (Suiza). http://www.wipo.int/about-wipo/es/what_is_wipo.html. (26 de octubre de 2011).

En el periodo Salinista, se mencionaba que en nuestro mercado debíamos enfrentar la creciente competencia de grandes compañías de otras naciones; para hacerlo era necesario la existencia de grandes grupos mexicanos y el fortalecimiento a los ya existentes, se necesitaban cuantiosas inversiones en investigación y capacitación; esas inversiones sólo podían generarlas grandes compañías a nivel nacional, y regional y mundial y es por ello que durante esta administración se promovieron la formación de los grupos empresariales y mediante su integración se dio impulso a cadenas productivas para estimular la creación de más empleo.

En junio de 1992 el Congreso de la Unión abrogó la Ley de Transferencia de Tecnología, con esto se redujo la discrecionalidad y se estipularon criterios para garantizar la propiedad y el secreto industrial; la negociación del Tratado de Libre Comercio de América del norte, fue la respuesta de México a la globalización.

El TLC no fue la única iniciativa mexicana en el ámbito internacional. Se complementó con una estrategia fundada en la diversificación de relaciones. Los trabajos desarrollados para poner en marcha esa estrategia fueron intensos e innovadores.

Ante estas consideraciones, la importancia de la apertura económica era evidente, en mercados cerrados y protegidos, la acción del Estado mexicano actuó en sentido contrario a la creación de condiciones favorables a la innovación. Las empresas que surgieron en mercados protegidos no tenían el estímulo suficiente de la competencia para promover innovaciones. Sus estrategias eran de mera adaptación. La apertura se convirtió en un elemento importante para promover esas organizaciones innovadoras, indispensables en la competencia capitalista.

Dice Carlos Salinas de Gortari que dos razones justifican la prioridad de los mexicanos a la soberanía, nuestra cultura milenaria y las circunstancias geopolíticas,⁴⁵⁵ ahora bien, no hay que olvidar que durante su administración una

⁴⁵⁵ SALINAS de Gortari Carlos. *México un paso difícil a la modernidad*. Editorial Plaza Janés. México. 2002. Página 291.

de las consecuencias más importantes del cambio de modelo económico lo constituyó el proceso de integración al sistema económico internacional.

Esta estrategia, inicia como ya lo hemos comentado, desde finales de los noventas y se prolonga hasta los primeros años del presente siglo, cuenta con varios planos de desarrollo, siendo el primero de ellos el ingreso de México al GATT, posteriormente en el papel activo durante las negociaciones finales de la Ronda Uruguay que condujeron a la creación de la organización mundial del comercio, en el plano multilateral México obtuvo su ingreso a la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) lo que permite su participación en forma activa como los organismos económicos multilaterales.

El tratado de libre comercio aseguraba a nuestro país un acceso a las fuentes de inversión necesarias para soportar el crecimiento económico esperado, el modelo de este tratado fue utilizado posteriormente como estrategia complementaria para que iniciáramos negociaciones con otros países de Latinoamérica, suscribiendo tratados de libre comercio de inversión con Guatemala, Honduras, el Salvador,⁴⁵⁶ Nicaragua,⁴⁵⁷ Costa Rica,⁴⁵⁸ Chile,⁴⁵⁹ Colombia, Venezuela,⁴⁶⁰ Bolivia⁴⁶¹ y Uruguay;⁴⁶² así como tres tratados bilaterales con Uruguay, Argentina y Cuba,⁴⁶³ donde México ha participado activamente en foros de negociación regionales, aperturando así nuestras fronteras al mundo global, para el que desfavorablemente no estábamos preparados y los cambios fueron disruptivos.

Dice el Decano Carlos Castro Castro:..."somos personajes de otra época navegando en un nuevo mundo extraño y complejo, para el cual no hemos sido

⁴⁵⁶DOF. 14/03/2001.

⁴⁵⁷DOF. 01/07/1998.

⁴⁵⁸DOF. 10/01/1995.

⁴⁵⁹DOF. 28/07/1999.

⁴⁶⁰DOF. 09/01/1995.

⁴⁶¹DOF. 11/01/1995.

⁴⁶²DOF. 14/07/2004.

⁴⁶³LÓPEZ-AYLLÓN Sergio y POSADAS Urtuástegui Alejandro. *Inversión y derecho internacional de la inversión extranjera: Reflexión sobre algunas disciplinas adoptadas por México*. Anuario Mexicano de Derecho Internacional. Volumen 6. Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. México. 2006. Página305.

educados y que, sin embargo, está transformando desde nuestras actividades más íntimas, hasta las cuestiones de política mundial."⁴⁶⁴

La reflexión señalada, coincide con que la reforma obedeció al modelo neoliberal que promovió la entrada de capitales, mediante la venta de empresas públicas; este sistema en principio mantuvo la calma y paz sociales, posteriormente viene la debacle económica hacia el año del 94 con el problema nuevamente de la banca mexicana, recordemos que ya se había presentado un gran problema en el año de 1982, cuando nuestra economía se vino abajo, en el periodo del presidente López Portillo.

Salinas puso a México en presencia del mundo, no cabe duda, y con la atingencia de que somos un país con características geopolíticas prometedoras por estar tan cercanos a nuestro socio comercial más importante y poderoso mundialmente, también no debemos olvidar que nuestro sistema había sido centralista, presidencialista y que esta nueva corriente que implementa nuestro gobernante en su administración, es enteramente satisfactoria para los grandes capitales.

Si bien es cierto, los cambios a nuestra economía en este periodo presidencial y las reformas hechas al sistema de protección de patentes, vienen a marcar un nuevo rumbo en la debida comprensión de preceptos como la protección a la biotecnología, en virtud de abrir las puertas del mercado nacional a una política que perseguía incrementar la riqueza de nuestro país, a través de una división internacional del trabajo,⁴⁶⁵ dando expectativas de participación conjunta, desatando con ello una vorágine de nuestros socios comerciales y dejando a México en un segundo plano y tratándolo solo como maquilador; quedando así rebasado tal vez por la falta de continuidad en el plan nacional de desarrollo o en los buenos oficios gubernamentales del siguiente presidente de la República.

Respecto a las reformas que vinieron a desarticular el anterior sistema de patentes, obedecen a que al quitar un ordenamiento preciso, se ha rebasado el

⁴⁶⁴CASTRO Castro Carlos. *Nuevas tecnologías y propiedad intelectual*. Editorial Reuz. Madrid. 1999. Página 10.

⁴⁶⁵MORAL Padilla Luis. *El pensamiento económico a través de la historia*. 2da. Editorial Elsa G. de Lazcano. México. 2005. Página.257.

orden jurídico positivo, donde se pone de manifiesto los criterios extrajurídicos,⁴⁶⁶ ya que tratando de dar al derecho un sentido más humano se le ha quitado fuerza para limitar las acciones del IMPI únicamente a otorgar patentes en el uso de una normativa que a nuestro parecer ha quedado incompleta.

En razón de lo que establece la Norma Constitucional al otorgar una gran de influencia al Ejecutivo Federal dentro del contexto nacional en casi todas las actividades del Estado, se puede llegar a considerar que genera un desproporcionado poder de la figura presidencial, pudiendo ser esto en detrimento de un estado democrático, como se había venido llevando a cabo en el México contemporáneo, hasta antes de la administración del Presidente Fox.⁴⁶⁷

Lo cierto es que México en su búsqueda incesante por la mejora, ha adoptado medidas de diversa índole, actuando en virtud de los principios, en razón de su uso como instrumentos que nos permitan darnos cuenta de una determinada realidad,⁴⁶⁸ y no así de las mismas normas en representación tan dúctil⁴⁶⁹ que ha adoptando medidas y principios de corte, no sólo jurídico, sino humanista, para estar acorde en el concierto de las naciones a los que el neoliberalismo económico⁴⁷⁰ abrió sus puertas en la década de los noventas.

El 23 de marzo del año 2005, México se une a la Declaración de las Naciones Unidas sobre Clonación Humana, en la Asamblea General de las Naciones Unidas, la que versa en razón de la dignidad del género humano, los derechos humanos y las libertades fundamentales de la persona, reafirmando que las ciencias biológicas deben tratar de mitigar los sufrimientos y mejorar la salud de la persona y prevenir los posibles peligros de la clonación humana e impedir la explotación de la mujer en la aplicación de las ciencias biológicas.

Esta declaración de la Asamblea General, es una mera recomendación para los países signantes, ya que es un documento lleno de disposiciones

⁴⁶⁶ ZAGREBELSKY Gustavo. *El derecho dúctil*. Traducción GASCÓN Marina. Editorial Trotta. Séptima edición. Madrid. 2007. Página 117.

⁴⁶⁷ RASCADO Pérez Javier. *El poder ejecutivo en la reforma del Estado*. Editorial Fundap. México. 2003. Página 59.

⁴⁶⁸ ATIENZA Manuel y MANERO Ruíz Juan. *Las piezas del derecho. Teoría de los enunciados jurídicos*. Editorial Ariel. España. 2005. Página 43.

⁴⁶⁹ *Ídem*. Página 109.

⁴⁷⁰ *Op. Cit.* MORAL Padilla Luis. Página 254.

generales, de muy buenas intenciones que sujetan su efectividad a la buena razón de los Estados, por lo que no tiene la fuerza o el carácter vinculante; virtud de ello es que al mencionar la clonación no hace distinción entre la de tipo terapéutico y la total, de tal suerte que faltan discernimientos claros y atingentes, esta ausencia de diferencias tan básicas puede ser el fiel de la balanza entre ciencia y derechos humanos, pudiendo presentarse como obstáculo para el avance científico y tecnológico.⁴⁷¹

La patente es el mecanismo que en un sistema de economía de mercado estimula a los inventores y a las empresas a realizar inversiones de recursos humanos y financieros que implica la investigación tecnológica; para llevar a cabo esta función tiene que asentarse forzosamente en bases rigurosas y objetivas,⁴⁷² dichas bases giran en torno a que la patente debe de amparar tan sólo las invenciones en que concurren los correspondientes y estrictos requisitos de patentabilidad, mismos que hemos descrito con anterioridad; ahora bien, la actual LPI no define claramente en su ordinal 16, fracción II, que refiere que no serán patentables el material biológico y genético tal y como se encuentra en la naturaleza, faltando especificidad en dicha premisa.

Como no existe un criterio estricto y bien definido, la falta de distinción entre el tipo de material biológico y genético que refiere dicho ordinal, y el origen de éste, bien sea vegetal, animal o humano, además de no señalar si una vez que ha sido aislado, esto es ya no se le va a tener “tal y como se encuentra en la naturaleza” y caracterizado, es decir con una manufactura, con un trabajo científico de por medio que lo está manipulando y por consiguiente transformando en un elemento o en elementos nuevos que presentan avances científicos; ahora bien esta ausencia de diferencias tan básicas puede ser el equilibrio entre ciencia y derechos humanos, pudiendo presentarse como obstáculo para el avance científico y tecnológico.⁴⁷³

⁴⁷¹ BECERRA Ramírez Manuel. *Comentarios a la adopción de México de la asamblea general de la Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana*. Anuario Mexicano de Derecho Internacional. Volumen 6. Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. México. 2006. Página 927.

⁴⁷² FERNÁNDEZ Novoa Carlos. *El nuevo derecho de empresa. La propiedad industrial ante las nuevas perspectivas de la empresa*. Cámara de Comercio e Industria de Madrid. 1987. Página 91.

⁴⁷³ *Ídem*. BECERRA Ramírez Manuel.

El Presidente de Los Estados Unidos de Norteamérica Barak Obama en fechas recientes,⁴⁷⁴ promulga una ley que reforma el sistema de patentes; esa medida cambiará el sistema actual para adjudicar las patentes a la primera persona que presente la solicitud, no necesariamente el inventor original, como es en otras partes del mundo, permitiéndose regresar a los principios de El derecho francés que se caracterizó como protector del inventor en lo individual y protector del interés económico del Estado, además de que instituyó el principio de *primero en registrar*, que es conocido como *firstto file*, a diferencia de Estados Unidos y Filipinas que es el de *firsttoinvent*.⁴⁷⁵

La modernización jurídica de nuestra economía se realizó durante y después de las negociaciones del TLC, en seis años se emitieron mas de 550 disposiciones jurídicas,⁴⁷⁶ importantes, decretos de reforma a leyes, reglamentos, acuerdos, resoluciones, circulares, instructivos, procedimientos, tratados, programas, manuales de servicios, estatutos y avisos, configurándose así una modernización constitucional, en campos tales como inversión extranjera, cantidades paraestatales, transferencia de tecnología, propiedad industrial, cuestiones monetarias, industriales, agrarias y educativas;

⁴⁷⁴ Por Agencia EFE – 16/09/2011 .Washington, 16 sep. (EFE).- El presidente de EE.UU., Barack Obama, promulgó hoy una amplia reforma de la ley de Patentes, la mayor en 50 años, con la que se pretende facilitar el que los inventores puedan comercializar sus creaciones. En un acto en la escuela Thomas Jefferson, en Alexandria (Virginia), en el que firmó la medida, el presidente estadounidense aseguró: "debemos hacer más fácil y más rápido el proceso para convertir las ideas innovadoras en puestos de trabajo". La nueva ley, conocida como "EE.UU. Inventa", busca garantizar que la Oficina de Patentes, que acumula 1,2 millones de casos pendientes, tenga el dinero suficiente para agilizar la tramitación de la propiedad intelectual de esos inventos o descubrimientos. En la actualidad, una patente tarda cerca de tres años en completar su tramitación. "En esa pila de solicitudes puede estar el próximo medicamento milagroso, el próximo gran avance tecnológico", consideró el presidente, que manifestó que la nueva ley es una herramienta que permitirá fomentar el empleo, su gran objetivo en lo que le resta de mandato. Entre otras innovaciones, la medida cambiará el sistema actual para adjudicar las patentes a la primera persona que presente la solicitud, no necesariamente el inventor original. La medida cuenta con el respaldo de algunas de las principales compañías en los sectores tecnológico y farmacéutico, dos de los más afectados por los retrasos en la concesión de patentes. La nueva ley quedó aprobada la semana pasada en el Senado con el apoyo de los dos partidos, por 89 votos a favor frente a nueve en contra. http://www.google.com/hostednews/epa/article/ALeqM5jVTQde5GaHNUN1O-jd5_tGQZttOg?docId=1609231. (28 de octubre de 2011).

⁴⁷⁵ V. BECERRA Ramírez Manuel. *Op. Cit.* Página 14. aunque habría que agregar que señalaba como equivalentes los términos "de descubrimiento y de invención", en el caso del primero es poner en evidencia lo que existe en la naturaleza, y respecto de la invención, consiste en una creación, aunque actualmente, además, se exige que implique una actividad inventiva.

⁴⁷⁶ ZARKÍN Cortés Sergio Salomón. *Derecho corporativo*. Editorial Porrúa. México. 2005. Página 144.

La apertura que obtuvimos con el TLC es en gran medida, eliminar obstáculos al comercio y facilitar la circulación transfronteriza de bienes y servicios,⁴⁷⁷ así como proteger y hacer valer de manera adecuada y efectiva los derechos de propiedad intelectual, aunque para algunos tratadistas representa una connotación ecléctica,⁴⁷⁸ con la salvedad que propiedad intelectual también incluye a las patentes, y en este rubro, si quedamos un poco a la deriva, ya que de tener un ordenamiento que definía casi por completo las patentes biotecnológicas fue derogado.⁴⁷⁹

Las actividades en el mundo de la ciencia de la salud están evolucionando a velocidad vertiginosa, como es el caso de la medicina genómica.

Tocante a las Relaciones Comerciales Internacionales,⁴⁸⁰ hoy en día existe una virtual interdependencia económica entre las naciones. Las economías nacionales no son absolutamente autónomas y por tanto no es concebible una organización económicamente autártica. La globalización de los mercados y la internacionalización de la economía mundial, han configurado un universo de relaciones económicas recíprocas entre los diversos países.

Cabe destacar la importancia de las relaciones comerciales internacionales como un parámetro de la mejora de la economía nacional y por consiguiente la interdependencia existente. Las profundas transformaciones inducidas por los procesos de globalización y de integración económica han significado modificaciones importantes en el derecho de los Estados, tal es el caso del derecho de propiedad industrial e intelectual y muy en especial el esquema regulatorio de patentes biotecnológicas.

⁴⁷⁷ MARTINEZ Gabriel. *Lo negociado del TLC. Un análisis económico sobre el impacto sectorial del Tratado Trilateral de Libre Comercio. Inversión en el tratado de libre comercio*. Editorial Mc.Graw Hill. México. 1994. Página 51.

⁴⁷⁸ FLORIS Margadant Guillermo. *Introducción a la Historia del Derecho Mexicano*. Editorial Esfinge. México. 2004. Página 287.

⁴⁷⁹ V. Artículo 20 de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial (LFPPI)

⁴⁸⁰ MENA Vergara, Víctor Sergio. *Evolución del Derecho en América Latina. Propuestas para un nuevo Estado de Derecho*. Editorial AFEIDAL, ANFADE, UANL Y UDG. Primera edición. Monterrey, N.L. México. 2004. Página 151.

México tiene suscritos diversos acuerdos como el TLCAN,⁴⁸¹ y el ADPIC⁴⁸² (artículo 39 de ADPIC) existen disposiciones concretas que obligan a las partes en estos tratados a proveer los medios legales para proteger la propiedad industrial.⁴⁸³

5.2. Análisis a ordenamientos internacionales relacionados con Patentes biotecnológicas.

Para la elaboración de esta investigación, se usará como método de estudio un marco comparativo donde se consultarán fuentes jurídicas de otra latitudes para tener una aproximación desde otro ángulo del desarrollo de este fenómeno, en el que es menester que los conceptos del bien jurídico queden bajo la tutela del IMPI, y de la norma que regula el registro de patentes, independientemente de que existan otros ordenamientos internacionales que de igual forma se habrán de considerar para la obtención de datos en un marco comparativo a efecto conseguir el objetivo de la investigación.

El estímulo para el uso de sistemas comparados, con el propio es con la finalidad de normar un criterio que nos permita dilucidar la situación actual de nuestro país en un cotejo de aportaciones hechas por otros países, incluso en las

⁴⁸¹ TLCAN El Tratado de Libre Comercio de América del Norte TLCAN o también TLC más conocido como NAFTA por sus siglas en inglés (North American Free Trade Agreement), es un bloque comercial entre Canadá, Estados Unidos y México que establece una zona de libre comercio. Entró en vigor el 1 de enero de 1994. <http://www.economia.gob.mx/?P=1780>(29 de octubre de 2011).

⁴⁸² ADPIC. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC o, en inglés, TRIPS) que significa “Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights” es el instrumento internacional más comprensivo y de mayor alcance que se haya suscrito en materia de propiedad intelectual. Establece estándares mínimos universales en materia de patentes, derechos de autor, marcas, diseños industriales, indicaciones geográficas, circuitos integrados e información no divulgada (secretos comerciales) firmado en 1994. CORREA, Carlos. *Acuerdos Trips. Régimen internacional de la propiedad intelectual*. Argentina. 1998. Página 9.

⁴⁸³ Textualmente menciona que: 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 interfieren de manera justificada 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). BECERRA Ramírez, Manuel. *La Propiedad Intelectual en transformación, Serie Estudios Jurídicos, Núm. 72*. Editorial Instituto de Investigaciones Jurídicas UNAM. México, D.F. 2004. Página 108.

que hayamos participado y que nos den luz para aperturar la visión de cambio en forma positiva y complementaria a lo que actualmente tenemos, permitiéndonos analizar la vigente LPI.

Hemos de encontrarnos con una diversidad de criterios, la mayoría concurrentes en la protección de los valores de la humanidad, pero la generalidad, sin un carácter vinculante y por consiguiente con una utilidad efímera; debiendo considerar que México es un nación de grandes juristas y que tenemos la gran oportunidad como generación del siglo XXI, de hacer nuestros aportes científicos para estar en sintonía en este concierto de las naciones donde se debe ...”*tener presente un equilibrio entre los procesos de apertura y clausura de la vida socialmente integradas*”⁴⁸⁴ para no perder la autonomía e identidades nacionales por una nueva sociedad impuesta desde el punto de vista y acción de la economía.

5.2.1. Convenio de París

El Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, suscrito el 20 de marzo de 1883, al que hasta la fecha se han adherido 173 países, incluido el nuestro en fecha 07 de septiembre de 1903,⁴⁸⁵ establece las bases para la tramitación de patentes en los países firmantes y se ha modificado en diversas ocasiones desde el 2 de julio de 1911 hasta el 28 de septiembre de 1979, en fecha 31 de octubre de 1958,⁴⁸⁶ fue aprobado por la Cámara de Senadores y se expidió el decreto promulgatorio respectivo.⁴⁸⁷

Actualmente el contenido de este ordenamiento de carácter internacional al que México se encuentra adherido, dispone dentro de sus primeros cinco

⁴⁸⁴ HABERMAS Jürgen. *La constelación posnacional. Ensayos políticos*. Editorial Paidós. México. 2000. Página 85.

⁴⁸⁵V. http://www.wipo.int/treaties/es/ShowResults.jsp?lang=es&treaty_id=2 (20 de noviembre del 2011).

⁴⁸⁶SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. “Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial. Tiene categoría de Ley Suprema.” Tesis aislada. Séptima época. Segunda Sala. Apéndice 2000. Tomo III, Administrativa, Jurisprudencia SCJN. Tesis 30. Página 35.

⁴⁸⁷DOF. 31/12/1962.

artículos,⁴⁸⁸ los países a los cuales se aplica el presente Convenio y que se constituyen en Unión para la protección de la propiedad industrial, establece lo que se entenderá por propiedad industrial en su acepción más amplia y se aplica no sólo a la industria y al comercio propiamente dichos, sino también al dominio de las industrias agrícolas y extractivas y a todos los productos fabricados o naturales, por ejemplo: vinos, granos, hojas de tabaco, frutos, animales, minerales, aguas minerales, cervezas, flores, harinas.

También señala que la protección de la propiedad industrial tiene por objeto las patentes de invención, los modelos de utilidad, los dibujos o modelos industriales, las marcas de fábrica o de comercio, las marcas de servicio, el nombre comercial, las indicaciones de procedencia o denominaciones de origen, así como la represión de la competencia desleal, así mismo como sucede con el artículo 1701 del TLCAN con el que tiene interrelación, se establece un espacio para señalar un trato de igualdad a los nacionales de otros países, como si tratara de residentes de aquellos estados, menciona por igual que entre las patentes de invención se incluyen las diversas especies de patentes industriales admitidas por las legislaciones de los países de la Unión.

Esto resulta de suma importancia para nuestra investigación, ya que si bien es cierto, se respeta la autonomía de cada país que admita las diversas especies de patentes, por parte de esta denominada Unión de países que firman este convenio internacional, mientras se ciñan al clausulado que en forma operativa y administrativa refiere este ordenamiento en 30 artículos, sin establecer en forma clara criterios de patentamiento como el señalado por el artículo 4 *quater* y que a

⁴⁸⁸V. Convenio de París: Artículo 1: La Constitución de la Unión; el ámbito de la propiedad industrial, Artículo 2: Trato nacional a los nacionales de los países de la Unión, Artículo 3: Asimilación de determinadas categorías de personas a los nacionales de los países de la Unión Artículo 4: A. a I. Patentes, modelos de utilidad, dibujos y modelos industriales, marcas, certificados de inventor: *derecho de prioridad*. - G. Patentes: *División de la solicitud* Artículo 4bis: Patentes: *independencia de las patentes obtenidas para la misma invención en diferentes países* Artículo 4ter: Patentes: *mención del inventor en la patente* Artículo 4quater: Patentes: *posibilidad de patentar en caso de restricción legal de la venta* Artículo 5: A. Patentes: *introducción de objetos, falta o insuficiencia de explotación, licencias obligatorias*. - B. Dibujos y modelos industriales: *falta de explotación, introducción de objetos*. - C. Marcas: *falta de utilización, formas diferentes, empleo por copropietarios*. - D. Patentes, modelos de utilidad, marcas, dibujos y modelos industriales: *signos y menciones* Artículo 5 bis: Todos los derechos de propiedad industrial: *plazo de gracia para el pago de las tasas de mantenimiento de los derechos*; Patentes: *rehabilitación* Artículo 5ter: Patentes: *libre introducción de objetos patentados que formen parte de aparatos de locomoción*. (20 de noviembre del 2011).

la letra reza: “*La concesión de una patente no podrá ser rehusada y una patente no podrá ser invalidada por el motivo de que la venta del producto patentado u obtenido por un procedimiento patentado esté sometida a restricciones o limitaciones resultantes de la legislación nacional.*” Ya que queda en potestad de cada legislación nacional el otorgamiento o no de patentes.

5.2.2. TLCAN

Desde el año de 1991, la entonces Ley de Fomento y Protección a la Propiedad Industrial en México amplía el plazo de protección para las patentes de invención a veinte años, de igual forma aumentaron las áreas tecnológicas de patentamiento, incorporándose los microorganismos, los productos químicos, las hormonas, las vacunas y los medicamentos; ahora bien en el año de 1994, se define el rumbo de las invenciones en el área que nos ocupa, ya que en principio, se modificó el nombre de dicho ordenamiento, adoptando el de Ley de propiedad Industrial (LPI),⁴⁸⁹ la óptima protección de la propiedad intelectual que exige el TLCAN a México requería del funcionamiento de organismos públicos altamente especializados para cumplimentar este fin,⁴⁹⁰ por ello en el Capítulo XVII de la Sexta parte de dicho tratado, se establecen las reglas para protección que puede cada una de las partes contratantes podrá otorgar en su legislación interna protección a los derechos de propiedad intelectual más amplia que la requerida en este Tratado, siempre que tal protección no sea incompatible con este Tratado.⁴⁹¹

En razón de lo preceptuado por el arábigo 1709 del presente Tratado, se mencionan las características que habrán de cumplimentarse para el otorgamiento de las patentes, estableciendo que cada una de las partes podrá excluir invenciones de la patentabilidad si es necesario impedir en su territorio la explotación comercial de éstas 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

⁴⁸⁹BERRUECO García Adriana. *La protección de la creatividad intelectual: diez años de cambios. Tratado de Libre Comercio de América del Norte. Evaluación jurídica: diez años después.* Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. México. 2005. Página 33.

⁴⁹⁰DOF. 20/12/1993.

⁴⁹¹V. TLCAN. Artículo 1702.

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, confirmando con esto, el respeto a la autonomía interna de cada parte.

Asimismo, cada una de las partes podrá excluir de la patentabilidad los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, para el tratamiento de seres humanos y animales; plantas y animales, excepto microorganismos; procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, distintos de los procesos no biológicos y microbiológicos para su producción.

No obstante lo señalado con anterioridad, cada una de las partes otorgará protección a las variedades de plantas mediante patentes, un esquema efectivo de protección *sui generis*, o ambos. Una Parte podrá revocar una patente solamente cuando existan motivos que habrían justificado la negativa de otorgarla.

Lo preceptuado en dicho Tratado y en atención a una agilidad en los procesos de importación y exportación, así como la formulación de mercancías provenientes de los laboratorios químicos y farmacéuticos, marcan un parte aguas en razón del orden público al manifestar que excluirán patentes de invención que puedan poner en riesgo a éste o a 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, dejando así nuevamente un vacío en razón de los criterios de patentabilidad de los componentes del cuerpo humano que se usan como materia prima para investigaciones científicas médicas, en el uso de la biotecnología como herramienta de vanguardia.

5.2.3. ADPIC

El Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio adoptado como uno de los resultados de la Ronda de Uruguay en el año de 1994,⁴⁹² es el documento donde

⁴⁹² El título en inglés del acuerdo es TRIP's por tratarse del acrónimo de TradeRelatedAspects of IntellectualPropertyRights y en español las siglas son ADPIC, generalmente a este acuerdo se le conoce

se establecen estándares mínimos universales, en materia de propiedad intelectual, y por consiguiente, patentes; este acuerdo ajusta en gran medida normas sustantivas de los derechos de propiedad intelectual, permitiendo legislar libremente sobre importantes aspectos de estos derechos a nivel nacional, México pertenece a la OMC desde el año de 1995.⁴⁹³

Este pacto contiene disposiciones que permiten a los países en vías de desarrollo, demorar la implementación de la mayoría de las normas de este acuerdo,⁴⁹⁴ particularmente las relativas al patentamiento de productos farmacéuticos y agroquímicos, esto con el propósito de mitigar el posible impacto que las mismas puedan tener en sus industrias locales la liberación o no de precios en el mercado.

El ADPIC en su Parte II, señala las Normas relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual; en su artículo 27.1 que cualquier invención podrá ser patentada, bien como producto o como proceso en todos los campos de la tecnología, siempre y cuando cumpla con los requisitos de patentabilidad; así mismo señala que las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país, dónde no hay una excepción a la patentabilidad y queda abierta la posibilidad de que cada país establezca en su legislación nacional los parámetros que mejor le sean convenientes.

En la siguiente fracción de dicho numeral, establece que los países 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

como TRIP's. CORREA Carlos María. *Acuerdo Trip's. Régimen internacional de la propiedad Intelectual*. Editorial Ciudad Argentina. Buenos Aires 1998. Página 9.

⁴⁹³http://www.wto.org/spanish/thewto_s/countries_s/mexico_s.htm (20 noviembre del 2011).

⁴⁹⁴ *Ídem*. Página 10.

explotación esté prohibida por su legislación, regresando con esto al orden público.

En cuanto a lo que refiere la fracción tres de este arábigo, está de manifiesto de qué es lo que podrán excluir de la patentabilidad los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos, instaurando así para los países miembros, las reglas de carácter no vinculante, ya que menciona que podrán hacer dicha distinción, más no que deberán de hacerlo.

La posible exclusión de procedimientos esencialmente biológicos se encuentra restringida por la referencia que se hace de procedimientos no biológicos o microbiológicos, este propósito consiste en limitar la excepción de patentar aquellos métodos tradicionales de reproducción y mejoramiento, manteniendo al mismo tiempo la obligación de proteger, las invenciones basadas en la manipulación de células o en la transferencia de genes.⁴⁹⁵

Este acuerdo no establece en forma certera, si replicar una sustancia existente en la naturaleza deba ser o no patentada, como el trabajo que desarrollan actualmente los Estados Unidos de Norteamérica en razón de la biología sintética,⁴⁹⁶ esto reviste una importancia muy grande para la industria farmacéutica de base biotecnológica en razón de diversos productos como la hormona del crecimiento.⁴⁹⁷

La eventual patentabilidad de productos que duplican sustancias que ya existen en la naturaleza, ha sido motivo de grandes debates y por consiguiente soluciones divergentes entre los Estados Unidos y algunos países y europeos que tienden a admitir que una sustancia existente en la naturaleza puede patentarse, siempre y cuando sea aislada y caracterizada, y otros países consideran que no hay materia para patentar, ya que en estos casos no existe una invención, sino

⁴⁹⁵CORREA Carlos María. *Acuerdo Trip's. Régimen internacional de la propiedad Intelectual*. Editorial Ciudad Argentina. Buenos Aires 1998. Página133.

⁴⁹⁶V.BioethicsCommission to Discuss Human Subjects Protection (November 10).<http://www.bioethics.gov/> (20 de noviembre de 2011).

⁴⁹⁷*Ídem*. Página 134.

meros descubrimientos y por consiguiente no se le puede dar la categoría de un derecho adquirido, por tratarse de algo ya existente, ya que la regla en que radica la invención, es que ésta debe ser prácticamente útil para solucionar un determinado problema.⁴⁹⁸

En razón de lo anterior existe una flexibilidad para que los países miembros de este acuerdo puedan instrumentar en debida forma este régimen de patentes, y se adhiera a su derecho interno,⁴⁹⁹ dependiendo en gran medida de su auto gobernabilidad; por consiguiente, podemos considerar esto como un área de oportunidad para que nuestro país haga su aportación y se pronuncie por una política tendiente a evitar distorsiones injustificadas, debiendo considerar para ello excluir en definitiva, o en su caso definir una política clara y atingente sobre la patentabilidad de las sustancias existentes en la naturaleza, incluyendo genes, células, tejidos y productos de base biotecnológica humana.

5.2.4. Convenio sobre Diversidad Biológica, de Río de Janeiro, 5 de junio de 1992.

Los propósitos y objetivos de este convenio son de carácter enteramente de conservación de la biotecnología; en razón de que establece en sus disposiciones básicas que son la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y a esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada.⁵⁰⁰

Dicho convenio señala que para la conservación de la diversidad biológica hay que identificar los conceptos de área protegida, conservaciones *in situ*, conservaciones *ex situ*, lo que es un ecosistema, un *hábitat*, una especie

⁴⁹⁸BERCOVITZ Alberto. *Nociones sobre patentes de invención para investigadores universitarios*. Ediciones UNESCO. México.2004. Página 19.

⁴⁹⁹*Id.* Página 157.

⁵⁰⁰V.Convenio Sobre la Diversidad Biológica. Artículo 1. NACIONES UNIDAS 1992 <http://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es>. (20 de noviembre del 2011).

domesticada o cultivada, la organización de una integración económica regional, recursos biológicos, recursos genéticos y material genético.

De igual forma establece que biotecnología, se entiende por toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.⁵⁰¹

Este convenio establece que los países contratantes deberán en la medida de lo posible, participar en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, reglamentará o administrará los recursos biológicos importantes para la conservación de la diversidad biológica, ya sea dentro o fuera de las áreas protegidas, para garantizar su conservación y utilización sostenible sin que con ello exista un carácter vinculante para el desarrollo de estas actividades.

Así mismo, este ordenamiento de corte internacional establece bases para tener acceso a recursos genéticos, los que son enteramente del orden de la diversidad biológica, excluyendo al humano, establece que las partes contratantes, se comprometen, con sujeción a las disposiciones del artículo 16, fracción 1,⁵⁰² a asegurar y/o facilitar a otras partes contratantes el acceso a tecnologías pertinentes para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica o que utilicen recursos genéticos y no causen daños significativos al medio ambiente, así como la transferencia de esas tecnologías.

Establece diversos mecanismos de ejecución de actividades derivadas de este convenio o sub-convenios, para Identificar las tecnologías y los conocimientos especializados que sean innovadores, eficientes y más avanzados relacionados con la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y se prestará asesoramiento sobre las formas de promover el desarrollo y/o la transferencia de esas tecnologías, por conducto de un órgano subsidiario de asesoramiento científico, que queda establecido para ello.⁵⁰³

⁵⁰¹V. Artículo 2.

⁵⁰²*Ídem* Artículo 16.1

⁵⁰³*Ibíd.* Artículo 25.

Cuenta también con un sistema de Solución de conflictos, en el orden de los Métodos Alternos de Solución de Controversias (MASC);⁵⁰⁴ si se suscita una controversia entre Partes Contratantes en relación con la interpretación o aplicación del presente Convenio, las Partes interesadas tratarán de resolverla mediante negociación, si las Partes interesadas no pueden llegar a un acuerdo mediante negociación, podrán solicitar conjuntamente los buenos oficios o la mediación de una tercera parte estableciendo el arbitraje y la conciliación.⁵⁰⁵

5.2.5. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la diversidad biológica, de 29 de enero del 2000.

El presente ordenamiento, establece las bases para contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica,⁵⁰⁶ teniendo también en cuenta

⁵⁰⁴GORJÓN Gómez Francisco Javier y SALAS Silva Carlos A. *Contexto Internacional de los MASC. Estudio comparado sobre Arbitraje y Medicación. Derecho Comparado pilar del desarrollo de los MASC.* Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Facultad de Derecho y Criminología de la UANL.México. 2003. Página 32.

⁵⁰⁵*Ibíd.* Anexo II, parte 1 y 2.

⁵⁰⁶V.Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica (2000). Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica: texto y anexos. Montreal: Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica.2000.Introducción Página 1.El Convenio es sin duda el principal instrumento internacional para todos los asuntos relacionados con la diversidad biológica. Proporciona un enfoque completo y holístico para la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de los recursos naturales y la participación justa y equitativa en los beneficios provenientes del uso de los recursos genéticos. Uno de los asuntos de los que trata el Convenio es el de la seguridad de la biotecnología. Este concepto atañe a la necesidad de proteger la salud humana y el medio ambiente frente a posibles efectos adversos de los productos de la moderna biotecnología. Al mismo tiempo, se reconoce que la biotecnología moderna tiene un gran potencial para promover el bienestar de la humanidad, particularmente en cuanto a satisfacer necesidades críticas de alimentación, agricultura y cuidados sanitarios. En el Convenio se reconocen francamente ambos aspectos gemelos de la biotecnología moderna. Por otro lado, se prevé el acceso a las tecnologías, incluida la biotecnología, y a su transferencia que sean pertinentes a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica (por ejemplo, en el Artículo 16, párrafo 1, y en el Artículo 19, párrafos 1 y 2). Por otro lado, los Artículos 8(g) y 19, párrafo 3, tratan de garantizar el desarrollo de procedimientos adecuados para mejorar la seguridad de la biotecnología en el contexto del objetivo general del Convenio de reducir todas las posibles amenazas a la diversidad biológica, tomándose también en consideración los riesgos para la salud humana. El Artículo 8(g) trata de las medidas que las Partes deberían tomar en el ámbito nacional, mientras que el Artículo 19, párrafo 3, establece el escenario para la elaboración de un instrumento internacional jurídicamente vinculante que atienda al asunto de la seguridad de la biotecnología. (20 de noviembre del 2011).

los riesgos para la salud humana, creando disposiciones generales para la toma de decisiones y medidas legislativas convenientes para cumplir las obligaciones derivadas de este instrumento, definiendo lo que son los términos en que se deben de conducir las partes contratantes dentro de esto que también se le denomina “Conferencia de las Partes”.⁵⁰⁷

Este protocolo está un poco más encaminado a la relación entre las investigaciones que se gestan dentro de los laboratorios y el tráfico y transporte de OGM’s, ya que define políticas para el traslado de éstos, dentro y fuera de diversas fronteras, así como, lo que son los organismos vivos, los organismos vivos modificados, la biotecnología moderna, entendiéndose esta por:...” a. *Técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o b. La fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.”*

Establece, políticas, principios generales y metodologías para evaluaciones de riesgo en el acarreo de los OGM’s, procedimientos para manipulación, transporte, envasado e identificación, para evitar efectos adversos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, esto con el ánimo de proteger al ser humano y su al entorno, sin considerar en este rubro, políticas para la patentabilidad de la investigación biomédica, ni del resultado de investigaciones de la ingeniería genética, donde participen los tejidos humanos.

5.2.6. Declaración de las naciones Unidas sobre la clonación Humana del 8 de marzo del 2005.

Esta declaratoria pone de manifiesto la preocupación de las buenas prácticas en la investigación científica y el debido cuidado de la dignidad humana y muy en especial de la mujer, actualmente has pocos instrumentos internacionales

⁵⁰⁷V. Artículo 3 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la diversidad biológica.

que contengan disposiciones relativas a la clonación, al genoma humano o a la bioética, este documento, por tratarse de una declaración carece de fortaleza vinculante, como otros de los que nos hemos permitido expresar algunas opiniones, sin embargo puede despertar un poco la conciencia de los científicos y de las compañías de investigación biomédica, para que en un tiempo, pueda llegar a tener el mismo valor que otros acuerdos, que llevan implícito el sello de los derechos humanos y la dignidad de la humanidad y se han llegado a posicionar como fuentes del derecho internacional.

Esta declaración manifiesta una gran preocupación por que el avance científico y técnico de las ciencias biológicas, debe promoverse salvaguardando e respeto de los derechos humanos y el beneficio de todos.⁵⁰⁸

5.2.7. Declaración Universal sobre el Genoma humano y los Derechos Humanos del 11 de noviembre de 1997.

Este documento que nos hemos de permitir analizar, que fuera adoptado por la Asamblea General de Naciones Unidas en el año de 1997; podemos considerarlo como uno de los que contienen más sustancia, tanto jurídica, como propositiva en su contenido humanista, respecto al rechazo de un reduccionismo genético que establecen los ordinales 2, inciso b y 3, así mismo el siguiente artículo establece en forma clara que *“El genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios”*, aquí es donde viene el cuestionamiento, entonces, si el genoma humano es modificado, si aplica el criterio utilitarista del material para patentarse y transferir tecnología.

El artículo uno de este documento, tiene un fondo muy interesante, al manifestar que el *“genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad y diversidad intrínsecas. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad”*. Ahora bien, esto denota una identidad de raza, como humanos

⁵⁰⁸V.Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana del 8 de marzo del 2005. <http://www.bibliojuridica.org/libros/5/2290/21> (20 de noviembre del 2011).

que somos, pero porque no mencionar una corresponsabilidad en la protección del genoma humano, evitando así el carácter potestativo de cuidarlo o no, en razón de una vaguedad al decir que es de todos; cuando esto sucede, no hay quién se responsabilice por velar que sea realmente vinculante ese cuidado.⁵⁰⁹

En razón de una investigación, un tratamiento o un diagnóstico que se efectúen con el genoma humano de un individuo, este tiene derecho a que se recabe su consentimiento previo, libre e informado, y que se le mencione por igual en forma clara el objeto de éstas, ya que se requieren distintos protocolos de trabajo para realizar el trabajo científico.

Establece de igual forma que se deberá de proteger en las condiciones estipuladas por la ley la confidencialidad de los datos genéticos asociados con una persona identificable, conservados o tratados con fines de investigación o cualquier otra finalidad; como el caso de México en que se expidió el 05 de Julio del 2010 la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y que establece cuestiones de carácter muy parecido,⁵¹⁰ en que debe de conservarse la confidencialidad de los datos obtenidos para determinado ejercicio, pactado entre las partes.

También menciona que no deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos, así mismo toda persona debe tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina en materia de genoma humano,⁵¹¹ respetándose su dignidad y derechos, la libertad de investigación, que es necesaria para el progreso del saber, que procede de la libertad de pensamiento.

Las aplicaciones de la investigación sobre el genoma humano, sobre todo en el campo de la biología, la genética y la medicina, deben orientarse a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad y por

⁵⁰⁹ http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html (16 de noviembre de 2011).

⁵¹⁰ Cfr. Artículos 2, Fracción II, 3 Fracción V, 7 Párrafo 3 y 12 de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares. http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5150631&fecha=05/07/2010. (20 de noviembre de 2011).

⁵¹¹ V. Artículo 11 de la Declaración Universal sobre el Genoma humano y los Derechos Humanos del 11 de noviembre de 1997. http://portal.unesco.org/es/ev.phpURL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html (20 de noviembre de 2011).

consiguiente,...*“Ninguna disposición de la presente Declaración podrá interpretarse como si confiriera a un Estado, un grupo o un individuo, un derecho cualquiera a ejercer una actividad o a realizar un acto que vaya en contra de los derechos humanos y las libertades fundamentales, y en particular los principios establecidos en la presente Declaración”*,⁵¹² debiendo salvaguardar la integridad de la salud y la vida humana.

5.2.8. Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos del 16 de octubre del 2003.

Del análisis de esta Declaración, se advierte una madurez dentro de sus primeros artículos, los que están provistos de conceptos bien posicionados y cuentan con un direccionamiento jurídico firme, en razón de lo que señala el primero de éstos respecto a la recolección de datos, a los que les signa la nomenclatura de muestras biológicas, así mismo, establece que la recolección de éstos debe estar acorde con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.⁵¹³

*El 16 de octubre de 2003, la Conferencia General de la UNESCO en su 32ª reunión aprobó, por unanimidad y por aclamación, la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, prolongando así de forma sumamente adecuada la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997. El objetivo de la Declaración es garantizar el respeto de la dignidad humana y la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales en materia de recolección, tratamiento, utilización y conservación de los datos genéticos humanos, teniendo presentes los imperativos de igualdad, justicia y solidaridad.*⁵¹⁴

La presente declaración tiene como antecedentes una serie de acuerdos internacionales, que han venido a darle sustento, tales como la Declaración

⁵¹²V. Artículo 25.

⁵¹³V. Artículo 1 Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos del 16 de octubre del 2003. <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001361/136112so>. (20 de noviembre del 2011).

⁵¹⁴*Idem* Prefacio. Página 3. <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001361/136112so>. (20 de noviembre del 2011).

Universal de Derechos Humanos, de 10 de diciembre de 1948; los dos Pactos Internacionales de las Naciones Unidas referentes a los Derechos Económicos, Sociales y Culturales y a los Derechos Civiles y Políticos, de 16 de diciembre de 1966; la Convención Internacional de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial, del 21 de diciembre de 1965; la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer, de 18 de diciembre de 1979; la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño, de 20 de noviembre de 1989; las resoluciones del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas sobre privacidad genética y no discriminación 2001/39,d e 26 de julio de 2001,y 2003/232, de 22 de julio de 2003; el Convenio de la OIT sobre la discriminación (empleo y ocupación) (núm. 111), de 25 de junio de 1958; la Declaración Universal de la UNESCO sobre la Diversidad Cultural, de 2 de noviembre de 2001; el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) anexo al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, que entró en vigor el 1ro. de enero de 1995 y la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública de 14 de noviembre de 2001;⁵¹⁵ esto le permite ser un documento con una mayor solvencia jurídica y un mejor sustento de contenido, ya que amalgama conceptos y tendencias que algunos de los documentos citados o analizados con antelación no tenían.

En forma explícita reconoce que los datos genéticos humanos son únicos por su condición de datos sensibles, toda vez que pueden indicar predisposiciones genéticas de los individuos; toma en consideración que la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos tienen una importancia primordial para el progreso de las ciencias de la vida y la medicina, para sus aplicaciones y para la utilización de esos datos con fines no médicos, así como Acentuando que habría que aplicar las mismas rigurosas exigencias de confidencialidad a todos los datos médicos, comprendidos los datos genéticos y los proteómicos, con independencia de la información que aparentemente contengan y debiendo prestar atención a la creciente importancia

⁵¹⁵ *Ibíd.* Página 4.

de los datos genéticos humanos en los terrenos económico y comercial,⁵¹⁶ para el caso del patentamiento de nuevos productos obtenidos con este tipo de material.

Establece una terminología muy clara, en razón de los materiales y especificaciones de éstos para su manejo y estudio, así como las condiciones en que deben ser tratados, señalando lo que son los datos genéticos, los datos proteómicos, lo que refiere el consentimiento como permiso específico, informado y expreso que una persona da libremente para que sus datos genéticos sean recolectados, tratados, utilizados y conservados en forma clara y precisa.⁵¹⁷

Señala por igual lo que se entiende por identidad de la persona, y que en ella no sólo existen características genómicas, sino que conllevan un valor espiritual y cultural, de igual forma manifiesta que debe existir un asesoramiento de orden genético, cuando se contemple realizar pruebas de este orden; existen disposiciones relativas a privacidad y confidencialidad, la conservación o no de muestras biológicas o en su caso su destrucción y termina señalando en dos premisas que los estados deberían adoptar medidas para entender,⁵¹⁸ aplicar y generar la capacidad necesaria para promover los principios enunciados es este declaración.

Del análisis del presente documento, podemos deducir que es más robusto jurídicamente hablando, puesto que aquí señala claramente lo que son las muestras biológicas, su manejo, el consentimiento informado, la confidencialidad y la utilización de estas muestras en razón de los derechos humanos; respecto a los analizados anteriormente queda de manifiesto que de forma directa no establece aún, una relación con las patentes o la protección jurídica que deriva de las invenciones por las investigaciones científicas, elaboradas con partes del cuerpo humano, señalando solamente que existe la creciente importancia de los

⁵¹⁶ *Ibíd.* Página 5.

⁵¹⁷ *Op. Cit.* Artículo 2.

⁵¹⁸ *Ibíd.* Artículo 23. *Los Estados deberían adoptar todas las medidas oportunas, ya sean de carácter legislativo, administrativo o de otra índole, para poner en práctica los principios enunciados en esta Declaración conforme al derecho internacional relativo a los derechos humanos. Esas medidas deberían estar secundadas por otras en los terrenos de la educación, la formación y la información al público. b) En el contexto de la cooperación internacional, los Estados deberían esforzarse por llegar a acuerdos bilaterales y multilaterales que permitan a los países en desarrollo generar la capacidad necesaria para participar en la creación y el intercambio de saber científico sobre los datos genéticos humanos y de las correspondientes competencias técnicas.*

datos genéticos humanos en los terrenos económico y comercial, sin considerar en particular el patentamiento, ni los requisitos para éste.

5.2.9. Resolución del Parlamento Europeo, 16 de marzo de 1989 sobre problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética.

Esta resolución considera que el análisis del genoma, brinda la posibilidad de mejorar los diagnósticos, la prevención y las terapias, pero es proclive a la imposición de criterios eugénicos y preventivos que puedan ser usados como instrumentos de control social.

Expresa un deseo firme de que se defina el estatuto jurídico del embrión humano con objeto de garantizar una protección clara de la identidad genética,⁵¹⁹ aquí se define o por lo menos se intenta establecer una base de dónde partir, en un sentido rigorista de la norma jurídica, que puede servir de base para robustecer la investigación científica que se desarrolla dentro de laboratorios particulares o universitarios, puesto que debe existir una definición expresa y clara en razón de lo que se permite y lo que se toca a la identidad genética, la dignidad de la persona humana y las consecuencias que acarrea un trabajo con matices científicos que se desvíe del real sentido de la ciencia en su carácter humanista.

En este ordenamiento se encuentran ya prohibiciones expresas en razón de recomponer el programa genético de los seres humanos, penaliza la transferencia de genes a células germinales humanas, ya que esto puede causar daños irreparables a la descendencia de aquel individuo, establece que el cigoto requiere de protección y por consiguiente no puede ser objeto de experimentación en forma arbitraria,⁵²⁰ establece por igual la persecución jurídica penal⁵²¹ a todos aquellos que empleen embriones con fines comerciales, señala por igual que la sanción puede ser la única vía para evitar la posibilidad de que se produzcan seres

⁵¹⁹Artículo 29 de la Resolución del Parlamento Europeo, 16 de marzo de 1989 sobre problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética.

⁵²⁰*Ídem.* Artículo 31

⁵²¹*Ídem.* Artículo 38.

humanos mediante clonación y pide expresamente una prohibición a la manufactura de embriones híbridos que contengan información hereditaria de distinto origen.

Así mismo hace un llamado para que se prohíba la aplicación de la ingeniería genética en la fabricación y almacenamiento de armas bacteriológicas y toxinas,⁵²² así como su destrucción, pide por igual se prohíba la liberación de OGM's, entretanto no existan normas vinculantes de seguridad.⁵²³

Esto denota una gran preocupación por parte del Parlamento Europeo, al manifestar directa y abiertamente prohibiciones que no habíamos encontrado en otros ordenamientos, los que no tienen carácter vinculante y dicho precepto si tiene esos matices, propugnando porque exista una certidumbre jurídica en tocante a las investigaciones y uso del trabajo científico relacionado con el genoma humano.

5.2.10. Directiva Número 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

Esta directiva considera de suma importancia que la biotecnología y la ingeniería genética desempeñan una función cada vez más importante en un número considerable de actividades industriales y que la protección de las invenciones biotecnológicas tendrá sin duda una importancia capital para el desarrollo industrial.

En el orden de ideas que hemos venido dilucidando en esta investigación, es pertinente manifestar que dicho ordenamiento muestra más claridad y atingencia en razón de la protección sobre invenciones en el área que nos ocupa, estableciendo en su considerando (3), que una protección eficaz y armonizada en el conjunto de los Estados miembros es esencial para mantener e impulsar la inversión en el ámbito de la biotecnología.⁵²⁴

⁵²²Ídem. Artículo 43.

⁵²³Ídem. Artículo 46.

⁵²⁴V. Visto (3). Diario Oficial de las Comunidades Europeas. 30.7.98. DIRECTIVA 98/44/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de

Esta directiva ha tratado de solucionar la polémica acerca del instrumento jurídico más adecuado para la protección de las invenciones biotecnológicas al recurrir al derecho de patentes. Ha descartado la creación de un derecho específico o *sui generis* que pueda sustituir al derecho nacional de patentes en lo que refiere a la protección de invenciones biotecnológicas, de esta forma se elimina cualquier otra solución jurídica distinta a la de la patente, especificando los criterios relevantes que diferencian un descubrimiento de una invención, que era uno de los asuntos de mayor controversia en torno a los argumentos que se esgrimían en pro o en contra de la patente.⁵²⁵

Establece también que la materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural,⁵²⁶ considerado esto, se viene a formular un criterio más accesible en razón del patentamiento del trabajo de la biotecnología, ya que reconoce la viabilidad de protección del trabajo científico en razón de la producción de material biológico que se caracteriza fuera de su entorno natural, independientemente de que se pueda reproducir naturalmente, esto si se puede considerar como invención y por consiguiente, si es factible su protección; este tipo de criterios son los que nos están faltando en nuestra LPI.

Establece en forma clara, que no se podrá considerar como material para invenciones patentables el estado en que se encuentre el cuerpo humano o el simple descubrimiento de sus elementos, incluida la secuencia del gen humano; en cambio sí y sólo si, un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, podrá considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural.

las invenciones biotecnológicas. [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/es/wipo_grtkf_ic_1/wipo_g.\(20denoviembre de 2011\).](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/es/wipo_grtkf_ic_1/wipo_g.(20denoviembre de 2011).)

⁵²⁵CASTAÑO de Restrepo María Patricia. *Derecho, genoma humano y biotecnología*. Editorial Temis. Bogotá. 2004. Página 227.

⁵²⁶*Op. Cit.* Artículo 2.

Se subraya un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, refiriéndonos a la manufactura científica y no simples descubrimientos.

Quedando en forma expresa excluidas las patentes que refieran los procedimientos de clonación de seres humanos, los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano, las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales, los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos;⁵²⁷ estableciendo así la factibilidad de trabajos científicos patentables que no interfieran en exclusiva, con el genoma humano.

El trabajo científico que habrá de ser patentable y que refiera material biológico que ha sido depositado, ante una institución reconocida, deberá contar con el reconocimiento internacional del depósito internacional de microorganismos, que refiere el artículo 7 del tratado de Budapest del 28 de abril de 1977,⁵²⁸ para efectos de que el material biológico no pueda ser descrito en la solicitud de patente, de manera tal que un experto pueda reproducir la invención.⁵²⁹

⁵²⁷V. Artículo 6.

⁵²⁸V. Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes Establecido en Budapest el 28 de abril de 1977 y enmendado el 26 de septiembre de 1980. Artículo 7 1. a) Una institución de depósito adquiere el estatuto de autoridad internacional de depósito en virtud de una comunicación escrita dirigida al Director General por el Estado contratante en cuyo territorio esté domiciliada la institución de depósito, y que deberá incluir una declaración comprensiva de las seguridades de que dicha institución reúne y continuará reuniendo las condiciones enumeradas en el Artículo 6.2). Dicho estatuto podrá adquirirse igualmente en virtud de una comunicación escrita dirigida al Director General por una organización intergubernamental de propiedad industrial que incluya la declaración mencionada. b) La comunicación también contendrá informaciones sobre la institución de depósito, conforme al Reglamento, y podrá indicar la fecha en la que deberá entrar en vigor el estatuto de autoridad internacional de depósito. 2. a) Si el Director General comprueba que la comunicación comprende la declaración requerida y que todas las informaciones exigidas se han recibido, dicha comunicación se publicará por la Oficina Internacional lo antes posible. b) El estatuto de autoridad internacional de depósito será adquirido a partir de la fecha de publicación de la comunicación o, cuando se indique otra fecha en virtud del apartado 1)b) y esta fecha sea posterior a la de publicación de la comunicación a partir de esa fecha. ...”http://www.wipo.int/treaties/es/registration/budapest/trtdocs_wo002.html#P103_11334. (15 de noviembre del 2011).

⁵²⁹Ídem. Artículo 13.

5.2.11. Directiva Número 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

Esta Directiva articula un esquema más técnico y sobretodo, pragmático en virtud de una operatividad real en aspectos de ensayos clínicos con seres humanos y estos principios son la base para la realización de ensayos clínicos con seres humanos, así como la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a la aplicación de la biología y la medicina,⁵³⁰ así mismo fundamenta que si existen personas que no estén en condiciones de otorgar su consentimiento para un ensayo clínico, han de recibir protección especial.⁵³¹

Respecto a la protección especial, hemos de referir lo que señala la Directiva al considerar a la niñez y a los enfermos mentales o inimputables, no sólo a la mujer como en otros ordenamientos descritos, considerando así a los infantes como un grupo vulnerable.

En razón de su ámbito de aplicación, esta Directiva ha establecido disposiciones específicas relativas a la realización de ensayos clínicos, así como las buenas prácticas clínicas que son el de requisitos éticos y científicos de calidad reconocidos a escala internacional, que deben cumplirse en la planificación, la realización, el registro y la comunicación de los ensayos clínicos en que participen seres humanos. Su cumplimiento garantiza la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo, así como la fiabilidad de los resultados del ensayo clínico.⁵³²

⁵³⁰V. Considerando (2). Directiva Número 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. La Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de. 1965 Diario Oficial de las Comunidades Europeas L 121/34 <http://www.boe.es/doue/2001/121/L00034-00044>(15 de noviembre del 2011).

⁵³¹Ídem. Considerando (3).

⁵³²Ídem. Artículo 1.2.

Establece definiciones muy claras en razón de los ensayos clínicos, los ensayos clínicos multicéntricos, lo que es un ensayo no intervencional, medicamento de investigación, lo que es un promotor, un investigador médico, así como el consentimiento informado⁵³³ y el comité ético y los diversos tipos de reacciones que se pueden presentar en una investigación de dicha naturaleza.

Fija las bases para ensayos clínicos con menores, con adultos incapacitados que no están en condiciones de dar un consentimiento informado jurídicamente válido y señala las bases para llevar a cabo los ensayos clínicos, mediante directrices detalladas y designar responsables calificados, para que cumpla con las responsabilidades que derivan de todos los procesos que señala este, y podrán estar sometidos a autorización por escrito previa a su inicio los ensayos clínicos de los medicamentos y los medicamentos cuyos ingredientes activos sean producto biológicos de origen humano o animal o que contengan componentes biológicos de origen humano o animal o para cuya fabricación se requieran dichos componentes.⁵³⁴

5.2.12. Recomendación Número 1.406 (1986) de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, relativa a la utilización de embriones y fetos humanos con fines diagnósticos, terapéuticos, científicos, industriales y comerciales

Esta Recomendación tiene un amplio sentido humanista en razón de que la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa hace una abierta y franca invitación a los Gobiernos de los Estados miembros a limitar en un estricto sentido humano, la utilización industrial de embriones y fetos humanos, así como la de sus elementos y tejidos, a prohibir toda creación de embriones humanos mediante

⁵³³ *Ídem.* Artículo 2...”j) consentimiento informado: decisión, que debe figurar por escrito y estar fechada y firmada, de participar en un ensayo clínico, adoptada voluntariamente, tras haber sido quien la adopta debidamente informado de su naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos, y adecuadamente documentado, por una persona capaz de dar su consentimiento o, si se trata de una persona que no está en condiciones de hacerlo, por su representante legal. Si la persona interesada no está en condiciones de escribir, podrá dar, en casos excepcionales, su consentimiento oral en presencia de al menos un testigo, tal como esté estipulado en la legislación nacional;...”

⁵³⁴ *Ídem.* Artículo 9.5.

fecundación in vitro con fines de investigación en vida o después de su muerte, a prohibir todo lo que pueda definirse como manipulación o desviaciones no deseables de dichas técnicas.

Prohíbe por igual, la creación de seres humanos idénticos mediante clonación u otros métodos con fines de selección de la raza o de diversa índole, implantación de embrión humano en el útero de un ejemplar de otra especie o viceversa, la fusión de gametos humanos con los de otra especie, la creación de embriones con esperma de distintos individuos, la creación de hijos de personas del mismo sexo, así como la creación de gemelos idénticos y la investigación sobre embriones humanos viables.⁵³⁵

Establece que sólo será legítima la intervención sobre embriones vivos, siempre y cuando refiera el bienestar del niño que va a nacer y se pueda favorecer su desarrollo y la utilización de embriones o fetos o sus tejidos no podrá realizarse con fines lucrativos, ni dar lugar a remuneración de ningún tipo, por lo que excluye entonces un carácter de posible patentamiento por parte de los investigadores, quedando entonces con un esquema de investigación pura, ya que si se pretende llegar al punto de considerar estos estudios o avances tecnológicos, como investigación aplicada, forzosamente se tienen que proteger para no quedar descubierto el trabajo científico de un área tan delicada como es el trabajo con embriones y fetos humanos que puedan llevarnos a concluir desarrollos tecnológicos para el fortalecimiento de la salud o eliminación de padecimientos de la raza humana.

5.2.13. Recomendación Número 1.100 (1989) de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, sobre la utilización de embriones y fetos humanos en la investigación científica.

Esta recomendación establece una serie de encomiendas relativas a investigaciones sobre embriones viables in vitro que solamente serán permitidas

⁵³⁵V. BRENA Sesma Ingrid y ROMEO Casabona Carlos María. *Código de leyes obre genética. Tomo II*. Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. México. 2006. Páginas 348 y 349.

con finalidades de naturaleza diagnóstica, preventiva o terapéutica y si no se interfiere la herencia genética no patológica, así mismo establece que la ciencia y la tecnología y en especial las ciencias biomédicas y la biotecnología como expresiones de la creatividad humana, siguen progresando y que su libertad de acción no puede ser limitada arbitrariamente, sino únicamente con arreglo, a principios deontológicos, jurídicos, éticos, culturales y sociales que tengan como objeto la protección de los derechos y la libertad del hombre como ser individual y social.⁵³⁶

Señala que podrá permitirse la autorización aislada de gametos con fines de investigación sobre fertilidad, sin entrar al campo de la utilización de material genético o extracción de células, tejidos u órganos embrionarios o fetales, sin que sea meramente para diagnóstico o una finalidad preventiva o terapéutica.⁵³⁷

Considerando por lo tanto, que este ordenamiento, no contiene una sola referencia tocante al tema del patentamiento de los materiales, ni establece una línea a seguir para verificar esa deontología que en su exposición de motivos manifiesta y que a nuestro parecer carece de aspectos jurídicos vinculantes para los pises miembros de dicha asamblea del consejo de Europa y para los que quisieran adherirse a éste.

5.2.14. Recomendación Número 1.240 (1994) de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, relativa a la protección y patentabilidad de los productos de origen humano.

Esta Recomendación establece entre sus postulados la individualidad de la persona humana, como sujeto y no objeto del derecho, tiene un matiz humanista en todo sentido, señalando que el cuerpo humano es inviolable e inalienable,

⁵³⁶Op. Cit. Página 351

⁵³⁷Ibid.Página.356.

mismo que se vincula a la persona física como titular de derechos y por tal motivo, deberán de establecerse límites a su utilización.⁵³⁸

Señala igualmente que no deben de considerarse para beneficio económico el cuerpo humano y sus elementos, el debate está centrado en las innovaciones relativas a la materia viviente y el derecho de patentes y de su licitud, esto en razón de la concesiones de patente para técnicas de producción transgénica a partir de animales.

El elemento base de dicha propuesta es que se deben de precisar en forma clara las prohibiciones de trabajar con la materia viva, así mismo la Asamblea considera,⁵³⁹ que en las cuestiones de ética relacionadas con ésta, se debe intervenir en las fases previas a las investigaciones para proporcionar a los científicos un marco jurídico que sirva de guía para el desarrollo de su trabajo, considerando así la oportunidad de definir políticas atinentes en cuanto a las investigaciones que requieren este tipo de intervención científica y que se normen criterios que no trastoquen el sentido humanista de la investigación, evitando el desvío de los resultados o la aparición de resultados colaterales que induzcan a tergiversar el sentido de las investigaciones.

Respecto a las normativas que el Parlamento Europeo, la Organización de las Naciones Unidas y el Consejo de Europa, han emitido; podemos recapacitar que éstas han sido relativamente abundantes en relación al tema que nos ocupa, sin embargo, este tópico cuenta con una vertiente multidisciplinaria, donde convergen cuestiones de orden enteramente pragmático, biológico, genético, médico, jurídico, ético y filosófico.

El humano en su búsqueda incesante por saber de dónde viene y hacia a dónde ha de ir, vive su dicotomía en relación al derecho natural y el derecho positivo, ya que estas dos vertientes del pensamiento jurídico coexisten y funcionan paralelamente y siempre existirá el cuestionamiento sobre cuál es el esquema más pertinente para el sistema de patentes en nuestro país, en correlación con otros naciones, si el que refiere la norma jurídica vigente o los

⁵³⁸ *Ídem*. Página 376.

⁵³⁹ *Ídem*. Página 377.

criterios extrajurídicos que permitan una ductibilidad de la norma para accionar solamente atendiendo un ejercicio de principios y valores.

Como un método de comprobación de manera cuantitativa existen los registros de patentes, que pueden ser comparadas contra el número de patentes y marcas que anualmente se registran nacionalmente y en diversas partes del mundo.

El Instituto Mexicano de Propiedad Industrial en su afán de promover la protección a la propiedad industrial y la transferencia de tecnología ha suscrito dentro del territorio nacional,⁵⁴⁰ diversos convenios de colaboración con instituciones públicas y privadas, con esto y ...”*evidentemente la evolución de las instituciones nos lleva a la positivización del derecho, puesto que al establecerse cambios, de acuerdo a realidades sociales que no son estáticas, la complejidad del derecho se expresa en esa dimensión temporal que posibilita tener en tiempos distintos derechos distintos*”⁵⁴¹ en una realidad contemporánea en que la globalización ha positivizado a nuestras instituciones y por consiguiente a nuestro marco regulatorio.

⁵⁴⁰ IMPI. *Memoria de Gestión 1994-2006*. Editorial IXP. México. 2006. Página 136.

⁵⁴¹ DE GIORGI Raffaele. *Ciencia del Derecho y legitimación*. Editorial de la Universidad Iberoamericana. México. 1998. Página 257

CAPÍTULO 6 ESTUDIO COMPARADO

SUMARIO 6.1.) Estudio comparado de la LPI mexicana con la Ley de Propiedad Industrial hondureña en el precepto de patentamiento de biotecnología 6.2.) Estudio comparado de la LPI mexicana con la Ley de Propiedad Industrial española en el precepto de patentamiento de biotecnología 6.3.) Estudio comparado de la LPI mexicana con la Ley de Propiedad Industrial argentina en el precepto de patentamiento de biotecnología 6.4.) Comparativo estadístico 6.5.) Propuesta para México

6.1. Estudio comparado de la LPI mexicana con la Ley de Propiedad Industrial hondureña (Decreto 12-99-E) en el precepto de patentamiento de biotecnología

El escrutinio de patentes en el derecho comparado, presenta una importancia principalmente mayor a nuestro parecer que lo que pudiera caracterizar a otras áreas del derecho, en razón de que los acuerdos internacionales, entre ellos el TRIPs, en los diversos países del mundo muestra paralelismos marcados, como la vigencia de las patentes y los factores de patentabilidad entre otros,⁵⁴² así como vaguedades comunes, que hemos permitirnos considerar en esta investigación.

Hemos tomado como referente para el estudio comparado la legislación de la República de Honduras, por ser precisamente este país el que al firmar el Tratado de Libre Comercio en bloque, con México con Guatemala y El Salvador, denominado como el tratado del triángulo del norte,⁵⁴³ establece los lineamientos para la protección a los derechos de propiedad intelectual, los que se encuentran apegados al convenio de París y establecen en los artículos 16.0 y 16-3, en razón de que *“las Partes podrán establecer libremente el procedimiento adecuado para aplicar las disposiciones de este capítulo, en el marco de su propio sistema y práctica jurídica”*⁵⁴⁴.

⁵⁴² CABANELLAS de las Cuevas Guillermo. *Derecho de las Patentes de invención*/1. 2da. Edición Editorial Heliasta. Argentina. 2004. Página 459.

⁵⁴³ V. Ley de Propiedad Industrial. PODER LEGISLATIVO. Decreto No.:12-99-E. El Congreso Nacional <http://www.sice.oas.org/trade/mexnorte/indice.asp> (28 de noviembre del 2011.).

⁵⁴⁴ *Op. Cit.* Artículo 16.

De lo anterior se considera para nuestro estudio, que la Ley de Propiedad Industrial de Honduras, al establecer las bases de protección para las patentes en razón de características similares a lo que nuestro ordenamiento nacional refiere, considerando como Invención a *“toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento, a través de la satisfacción inmediata de una necesidad concreta”*, de lo que se infiere que el citado convenio de París, al que México también se encuentra suscrito, establece la libertad de disponer en forma libre los procedimientos respectivos para proteger la propiedad intelectual, dentro de las prácticas jurídicas de cada sistema.

Honduras establece en su Ley de propiedad Industrial, semejanzas con la nuestra,⁵⁴⁵ al mencionar las características de las invenciones, por otro lado implanta diferencias en razón de lo que queda excluido para protegerse como patente.

Las distinciones que señala en primer término son excepción el material biológico que existe en la naturaleza,⁵⁴⁶ aunque, de manera no muy clara, enmendando consecuentemente el concepto al referir que...*“No serán patentables; Los procesos esencialmente biológicos para la obtención o reproducción de plantas animales o sus variedades, incluyendo los procesos genéticos o relativos a material capaz de conducir su propia duplicación, por sí mismo o por cualquier otra manera indirecta, cuando consistan en seleccionar o aislar material biológico disponible y dejarlo que actúe en condiciones naturales;”*...⁵⁴⁷

Este ordenamiento demuestra una claridad en sus preceptos, para no patentar lo que refiere a aquellos procesos esencialmente biológicos, incluyendo el proceso genético, que pueda reproducirse por sí mismo o de cualquier otra forma, indirecta y también refiere que no será patentable cuando consista en seleccionar o aislar el material biológico y dejarlo que actúe en condiciones naturales; de este

⁵⁴⁵V. LPI: Artículo 15.

⁵⁴⁶V. Ley de propiedad Industrial Honduras. Artículo 4.

⁵⁴⁷Ídem. Artículo 7.

discernimiento podemos entender que si se puede seleccionar y asilar el material biológico, pero no hay que dejar que actúe bajo condiciones naturales.

De lo anterior asumimos que hay claridad en este ordenamiento para negar un proceso de patente que se gestione bajo estas características y que si se presenta fuera de dicho supuesto, se podrá patentar el material biológico, vamos hay una claridad en los principios de patentabilidad de material biológico.

En cambio, nuestro pluricitado precepto, materia del presente estudio nos indica explícitamente en su fracción II una excepción para ser patentables “*el material bilógico y genético tal y como se encuentran en la naturaleza*”,⁵⁴⁸ aludiendo que sólo puede ser considerado por el esquema declarado a la letra y que mantiene el carácter de patentable si y sólo si, se da cumplimiento a este orden de ideas, no quedando protegido lo manifestado por dicho artículo en razón de una ambigüedad manifiesta, ya que nos indica qué es lo no patentable, más no señala las condiciones de esto.

De la comparación de estos dos preceptos se puede apreciar que la normativa hondureña señala que un proceso esencialmente biológico no será patentable, cuando existan ciertas condiciones, que determina en forma segura, tales como dejar que el material aislado y seleccionado, actúe de forma natural, por el contrario la norma nacional simplemente establece que no será patentable este tipo de material, tal y como se encuentra en la naturaleza, dejando de lado lo que sucede si este se aísla y se caracteriza, como así lo señala la citada ley comparada, permitiendo una libre actuación de los científicos para trabajar en México con la materia viva y los tejidos humanos, iniciando proceso de patentamiento, sin que para ello exista una restricción, sin establecer parámetros, ni condiciones de actuación en la selección, asilamiento y caracterización del material vivo con el que trabajan.

Nuestro país se encuentra de acuerdo a los indicadores de la OMPI, dentro de las 20 principales oficinas en el mundo que patentan, esto demuestra que somos una nación con aportes de vanguardia, tal vez sólo falta tener la atingencia necesaria para

⁵⁴⁸ *Ídem*. Artículo 16 Fracción II.

Pese a que la tasa de crecimiento en sus solicitudes de patente es tan sólo del 7.9% y que no se compara con la de algunos países como Estados Unidos con un crecimiento de 8.5% o la India con un 26.3% por ejemplo, si es encomiable la labor que se ha llevado a costas el IMPI, en razón de los indicadores que en su caso presenta China con un 7.2%,⁵⁴⁹ han sido remontados por nuestro país. Hemos seleccionado para su estudio comparado a Honduras, por ser uno de los países que han firmado el Convenio de París y socio comercial del nuestro, y que aporta en razón de esta investigación un criterio de patentamiento de procesos biotecnológicos en forma clara, pudiendo considerarse esto como posibilidad para una propuesta de mejora a nuestro sistema de patentes, en razón de su claridad y atingencia.

6.2. Estudio comparado de la LPI mexicana con la Ley de Propiedad Industrial Española en el precepto de patentamiento de biotecnología

En España, los criterios de patentabilidad, como en otros países miembros de los tratados internacionales como el ADPIC, o el Convenio de París, existen semejanzas respecto a las reglas generales para la protección de invenciones, más no en todos los rubros, como es el caso de la patentes biotecnológicas.

En el ámbito de trabajo respecto al Derecho comparado entre la Ley de Propiedad Industrial (México),⁵⁵⁰ la Ley argentina de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad⁵⁵¹ y la Ley española de patentes,⁵⁵² encontramos convergencias, y por consiguiente divergencias que viene a marcar un contraste respecto al tema de nuestra investigación, puesto que hay una claridad manifiesta en la Ley española de patentes, puesto que del articulado de dichas normas

⁵⁴⁹V. Indicadores Mundiales de Propiedad Intelectual. 2010, www.wipo.int/ipstats/es. (25 noviembre del 2011).

⁵⁵⁰V. LPI.

⁵⁵¹V. Ley 24.481 modificada por la Ley 24.572 T.O. 1996 - B.O. 22/3/96. Modificada por la Ley 25.859. http://www.inpi.gov.ar/templates/patentes_ley2.asp

⁵⁵²V. Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes de Invención y Modelos de utilidad. http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/111-1986.t2.html

podemos establecer tanto en nuestra propia Ley, así como en lo establecido por la Ley Argentina, que existe una falta de claridad en los preceptos relativos a la patentabilidad del material extraído del cuerpo humano, lo que no ocurre en la ley española, como podemos identificar en su título II que establece la patentabilidad de la materia biológica.

Como se estipula en el artículo 4.1 al identificar como patentables las invenciones que contengan materia biológica o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice ésta, así mismo lo que establece el artículo 4.2 que a la letra reza:..."*La materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural*".

Con este criterio dicho cuerpo de ley, empieza a definir que la materia prima de origen biológico, será patentable, si y sólo si es aislada de su entorno de origen y se produce a través de procedimientos técnicos y para tal efecto será considerada como invención, independientemente que ya exista en un estado natural, por consiguiente, la legislación española reconoce la manufactura de la que pueda ser objeto el material biológico para elaborar una invención.

Esta normativa, continua otorgando en forma clara, un reconocimiento al material biológico para ser objeto de patente, definiendo materia biológica y procedimiento microbiológico en el punto tres del artículo 4 de la ley de comento y que menciona a éstas como: ..." *materia biológica la materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico y por procedimiento microbiológico, cualquier procedimiento que utilice una materia microbiológica, que incluya una intervención sobre la misma o que produzca una materia microbiológica.*"

Definiendo la factibilidad de un patentamiento de material biológico, en forma clara, de manera general, ahora bien, establece de igual forma una claridad para manifestar lo que no podrá ser objeto de patente en su artículo 5, estableciendo, que no serán objeto de patente las invenciones cuya explotación

comercial sea contraria al orden público y a las buenas costumbres, con una equivalencia a lo que establece el artículo 4 de la LPI, al señalar que no se otorgará patente alguna, bajo ninguna figura de registro, cuando sean contrarias igualmente al orden público, la moral y las buenas costumbres.

Así mismo el artículo de cita, prohíbe en forma expresa la patentabilidad de procedimientos de clonación de seres humanos, la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales, así como el cuerpo humano *“en los diferentes estadios de su constitución y desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen.”*

Con la salvedad de que si un elemento del cuerpo humano es aislado o se obtiene de otro modo, mediante procedimientos técnicos, dónde incluya la secuencia total o parcial de un gen, éste podrá ser considerado como una invención patentable, aún y cuando la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural, permitiendo así esta regulación, el patentamiento de material aislado del cuerpo humano y caracterizado, a través de una manufactura científica.

De aquí deriva una reforma, como establece el legislador español, una afectación que se expone de la siguiente forma en razón de que la Ley española 11/1986, de 20 de Marzo, de Patentes, incorpora a sus conceptos sobre patentabilidad el contenido de la Directiva 98/44/CE,⁵⁵³ del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de Julio, que se agrega mediante ordenamiento EY 10/2002, de 29 de abril,⁵⁵⁴ referente a la protección jurídica de invenciones biotecnológicas, permitiéndose así establecer el criterio que se señala.

⁵⁵³V. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. 30.7.98. Página L/213/18 Capítulo I de la Patentabilidad. Artículo 5. 2. *“Un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, podrá considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural.* (20 de noviembre del 2011).

⁵⁵⁴V. BOE 30 de abril de 2002, núm. 103

La patentabilidad de la materia prima proveniente del cuerpo humano, en la norma española deriva del precepto señalado una delimitación a las invenciones biotecnológicas patentables. Admite expresamente la patentabilidad de la materia biológica si ésta ha sido aislada o producida por medio de un procedimiento técnico. Se debe prestar especial atención a este criterio, ya que es primordial para distinguir la invención patentable del descubrimiento no patentable.

Señala por igual, que los elementos aislados del cuerpo humano u obtenido mediante un procedimiento técnico, incluidas las secuencias genéticas con una aplicación industrial determinada, podrán ser patentados cuando reúnan los requisitos generales de patentabilidad de las invenciones.

Establece que en la biología y genética molecular y el desarrollo de las técnicas de ingeniería genética en las últimas décadas han convertido a la biotecnología en uno de los sectores con mayor potencial de futuro, como hemos establecido en epígrafes anteriores.

Entre los argumentos que vierte la exposición de motivos de tal afectación, manifiesta que con ella la Unión Europea pretende garantizar una protección eficaz y uniforme de estas invenciones en el conjunto de los Estados Miembros, que habrán de servir para fomentar las inversiones en investigación y desarrollo de la industria biotecnológica europea y afianzar su posición competitiva en el mercado global.

6.3. Estudio comparado de la LPI mexicana con la ley de propiedad industrial argentina en el precepto de patentamiento de biotecnología.

La Ley de Patentes de Invención y Modelos de utilidad es el órgano regulatorio de la Propiedad Industrial argentina.⁵⁵⁵ En su título II denominado de las Patentes de invención, establece las bases para la patentabilidad en su capítulo I artículo 4, considerando para ello patentar invenciones de productos o

⁵⁵⁵V.Ley 24.481 modificada por la Ley 24.572 T.O. 1996 - B.O. 22/3/96. Modificada por la Ley 25.859.

procedimientos que sean nuevos, entrañen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.⁵⁵⁶

Entre este ordenamiento y la LPI, encontramos que los conceptos para obtención de patentes son universales y que se aplican en forma uniforme, ya que siguen siendo los elementos base de toda patente.

Así mismo este ordenamiento establece conceptos de invención, como se manifiesta en la LPI al señalar que la “*invención es toda creación humana que permite transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza*”⁵⁵⁷ para el aprovechamiento del hombre al satisfacer necesidades concretas, en su similar argentino se establece en el primer inciso de dicho artículo ésta distinción.

En los incisos b), c), d) y e) de este ordinal, encontramos en forma detallada la aceptación de novedad, estado de la técnica, actividad inventiva y de aplicación industrial, que vienen significar en términos generales lo que así señala nuestro ordinal 16 en su primer párrafo,⁵⁵⁸ con la distinción que en la Argentina se consideran también al término industria como comprensivo de la agricultura, la industria forestal, la ganadería, la pesca, la minería, las industrias de transformación propiamente dichas y los servicios.

Ahora bien y en razón del esquema de divulgación, según lo preceptúa nuestro ordinal 18, al establecer las condiciones de novedad, se mencionan doce meses a partir de que se ha dado a conocer una invención, sin que por ello le afecte la temporalidad establecida para considerarse nueva; en cambio la legislación argentina señala que la divulgación de una invención no afectará su novedad cuando en el (1) año previo a la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida, el inventor o sus causahabientes hayan dado a conocer la invención por cualquier medio de comunicación o la hayan exhibido en una exposición nacional o internacional,⁵⁵⁹ quedando de manifiesto la coincidencia de la temporalidad y su exposición pública a nivel nacional o internacional, por sí o por medio de sus causahabientes.

⁵⁵⁶Op. Cit.

⁵⁵⁷V. Artículo 15 LPI.

⁵⁵⁸V. Artículo 16 LPI.

⁵⁵⁹V. Artículo 5 La Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad.

Para el acuerdo TRIPs y la reformada Ley 24.281, en Argentina se manifiesta un marcado fundamento económico en el derecho de patentes,⁵⁶⁰ en razón de los múltiples acuerdos internacionales, como el caso México en la década de los noventa con el Presidente Salinas de Gortari y la incursión a la globalización mediante el TLCAN.

Ahora bien, al hablar de lo que no es considerado invención, por ninguna de las legislaciones comentadas, el artículo 6 de la ley argentina coincide con el arábigo 19 de la LPI, en virtud de no considerar como invenciones para los efectos del cuerpo legal establecido, el contexto de los principios teóricos o científicos, las creaciones artísticas o literarias, porque pertenecen al área del derecho de autor, igualmente las formas de presentación de información y la yuxtaposición de invenciones conocidas; difiriendo únicamente en lo que manifiesta la ley argentina, al señalar toda clase de materia viva y sustancias preexistentes en la naturaleza.⁵⁶¹

Lo que no se considera patentable en ambos ordenamientos jurídicos, queda establecido en los artículos 7 de la citada ley argentina que a la letra reza: *“No son patentables: a) Las invenciones cuya explotación en el territorio de la REPUBLICA ARGENTINA deba impedirse para proteger el orden público o la moralidad, la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales o evitar daños graves al medio ambiente; b) La totalidad del material biológico y genético existente en la naturaleza o su réplica, en los procesos biológicos implícitos en la reproducción animal, vegetal y humana, incluidos los procesos genéticos relativos al material capaz de conducir su propia duplicación en condiciones normales y libres tal como ocurre en la naturaleza”*.⁵⁶²

Y el multicitado artículo 16 del capítulo II de la LPI, intitulado: De las patentes;⁵⁶³ que establece como excepciones a la patentabilidad lo manifestado en sus fracciones I a V y que se transcriben a la letra: *“I.- Los procesos esencialmente*

⁵⁶⁰ CABANELLAS de las Cuevas Guillermo. Derecho de las Patentes de invención/1. 2da. Edición Editorial Heliasta. Argentina. 2004. Página36.

⁵⁶¹V. Artículo 6 del Reglamento de la La Ley de Patentes de Invención y Modelos de utilidad Argentina. *No se considerará materia patentable a las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para su reproducción.*

⁵⁶²Op. Cit. Artículo 7.

⁵⁶³V. LPI.

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.”

Llamando nuestra atención lo establecido en la segunda de las citadas fracciones y que en el párrafo anterior la similar argentina, deja abierto el precepto que establece la totalidad del material biológico y genético existente en la naturaleza o su réplica y en la LPI solamente se señala el material biológico y genético tal y como se encuentra en la naturaleza.

Existe una severa crítica de autores como Cabanellas al manifestar que la legislación argentina y la mexicana tienen un paralelismo insalvable y que el modelo que siguen para su proceso de patentes es vago,⁵⁶⁴ en razón de no tener una línea definitoria en la que establezcan con claridad a que se refieren con la totalidad del material biológico y genético existente.

De lo manifestado con antelación y en razón de la negativa para patentar este material genético, tal y como se encuentra en la naturaleza, es pertinente considerar una enmienda a la LPI en donde se reforme el precepto que defina que el material genético y biológico debidamente manufacturado, será patentable.

El estudio comparado de las normativas de patentes, nos ha permitido establecer puntos de encuentro y divergentes en razón de la claridad con que se encuentra en la norma española al establecer una delimitación a las invenciones biotecnológicas patentables y admite expresamente la patentabilidad de la materia biológica si ésta ha sido aislada o producida por medio de un procedimiento técnico.

Se debe prestar especial atención a este razonamiento, ya que es una decisión que proviene de una reforma del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de Julio, que se agrega mediante ordenamiento EY 10/2002, de 29 de

⁵⁶⁴Op. Cit. Página 532.

abril,⁵⁶⁵ referente a la protección jurídica de invenciones biotecnológicas, permitiéndose así instaurar el criterio que se señala la norma española.

Pudiendo por igual el jurista mexicano establecer lineamientos de actualización a la LPI, considerando estos elementos de valor jurídico vanguardista para una reforma al sistema de patentes biotecnológicas en nuestro país.

6.4. Comparativo estadístico

De acuerdo a lo que manifiesta la OMPI, al señalar que el sistema de propiedad intelectual se encuentra en permanente evolución. Considerando que surgen nuevas tecnologías y modelos empresariales que ponen en entredicho las políticas y prácticas establecidas hasta este momento.

Se han manifestado nuevas y crecientes amenazas para el medio ambiente y el bienestar humano, que están centrando la atención en tecnologías capaces de ofrecer soluciones al menos parciales.

A fin de facilitar a las empresas, a los responsables políticos y al público en general una mejor comprensión de estos cambios y de sus repercusiones se requiere un sólido fundamento empírico. La publicación *Indicadores Mundiales de Propiedad Intelectual*, es decir, el informe anual de la OMPI sobre la evolución del uso de los derechos de P.I., pretende contribuir a la consolidación de ese fundamento y respaldar una adopción de decisiones basada en datos ciertos.⁵⁶⁶

La OMPI rotula en su informe del año 2010 resultados de biotecnología, señalando que ha habido un descenso en el total de las solicitudes de patente por sector de la tecnología y la tasa media de crecimiento anual del período comprendido entre 2003 y 2007.

En 2007, el mayor número de solicitudes de patentes presentadas correspondió a la tecnología informática, la maquinaria eléctrica y las telecomunicaciones, representando cada uno de estos sectores más del 5% de

⁵⁶⁵V. BOE 30 de abril de 2002, núm. 103

⁵⁶⁶V. Indicadores Mundiales de Propiedad Intelectual. 2010, OMPI. Página 59. www.wipo.int/ipstats/es (13 de noviembre del 2011).

todas las solicitudes. Las solicitudes relativas a la tecnología informática, los métodos de gestión basados en la tecnología de la información (TI), y la comunicación digital registraron las mayores tasas de crecimiento anual entre 2003 y 2007. Las solicitudes de patentes relativas a las biociencias (análisis de materiales biológicos y biotecnología) experimentaron un descenso durante ese mismo período.

Mientras que en países como Canadá, China, Finlandia, la República de Corea y Suecia, la tecnología informática representa un porcentaje importante del número total de familias de patentes encaminadas a la protección en el extranjero. La tecnología médica y los productos farmacéuticos representaron un porcentaje elevado de las familias de patentes encaminadas a la protección en el extranjero originarias del Reino Unido y los EE.UU.,⁵⁶⁷ esto es un indicador muy importante, ya que como se ha mencionado, el gobierno del presidente Obama, está a la vanguardia en la empresa de la vida y están trabajando en darle mayor agilidad a sus sistema de patentes, y han iniciado una cruzada para trabajar con biología sintética.

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual a través del documento emitido el 21 de junio del 2011, denominado Indicadores Mundiales de Propiedad Intelectual, nos permite apreciar cuáles han sido los avances o disminuciones de patentes en las oficinas más importantes del mundo y con mayor flujo de este tipo de servicios, lo que se ve reflejado a través de datos gráficos y resultados estadísticos, como se aprecia en la información vertidas en lo que la OMPI denomina evolución del patentamiento total.

El gráfico A.1.1 muestra el número total de solicitudes de patente y de patentes concedidas en todo el mundo entre 1985 y 2008. Los últimos datos disponibles que abarcan un gran número de oficinas de patentes corresponden al año 2008. La desaceleración del crecimiento del número de solicitudes de patentes en 2008, cuando la actividad económica mundial comenzó a reducirse, se debió en gran parte al crecimiento nulo del número de solicitudes de patentes en los EE.UU. y a una disminución del número de solicitudes presentadas en el

⁵⁶⁷*Op. Cit.* Página 60. (13 de noviembre del 2011).

Japón y la República de Corea. A pesar de esa desaceleración, la tasa de crecimiento global del número de solicitudes de patentes sigue siendo positiva, al reflejar un notable crecimiento en China (Gráfico A.2.3a).

Los datos de varias oficinas de patentes relativos a 2009 indican una reducción del número de solicitudes de patentes en todo el mundo. Al igual que en 2008, los datos de 2009 muestran un crecimiento nulo en la Oficina de Patentes y Marcas de los EE.UU. (USPTO), una disminución del número de solicitudes presentadas en la Oficina Europea de Patentes (OEP, -12.102), y un notable crecimiento en la Oficina Estatal de Propiedad Intelectual de China (SIPO, +24.735).⁵⁶⁸

En 2008, se presentaron aproximadamente 1.910.000 solicitudes de patentes en todo el mundo, lo que representa un aumento del 2,6% con respecto a 2007. La evolución a largo plazo muestra que el número de solicitudes presentadas en todo el mundo se mantuvo estable entre 1985 y 1995, con aproximadamente un millón de solicitudes al año. Desde ese momento, el número de solicitudes de patentes en todo el mundo ha seguido una evolución ascendente sostenida, con excepción de una leve disminución en el año 2002. China y los EE.UU. representan más de la mitad del crecimiento entre 1995 y 2008,⁵⁶⁹ lo que demuestra el poder económico de ambos países y el trabajo que desempeñan para mantener ese nivel de patentamiento.

⁵⁶⁸V. Indicadores Mundiales de Propiedad Intelectual. 2010, OMPI. Página 33. www.wipo.int/ipstats/es (15 de noviembre del 2011).

⁵⁶⁹*Ídem.*

Gráfico A.1. Evolución del número total de solicitudes de patentes presentadas y de patentes concedidas

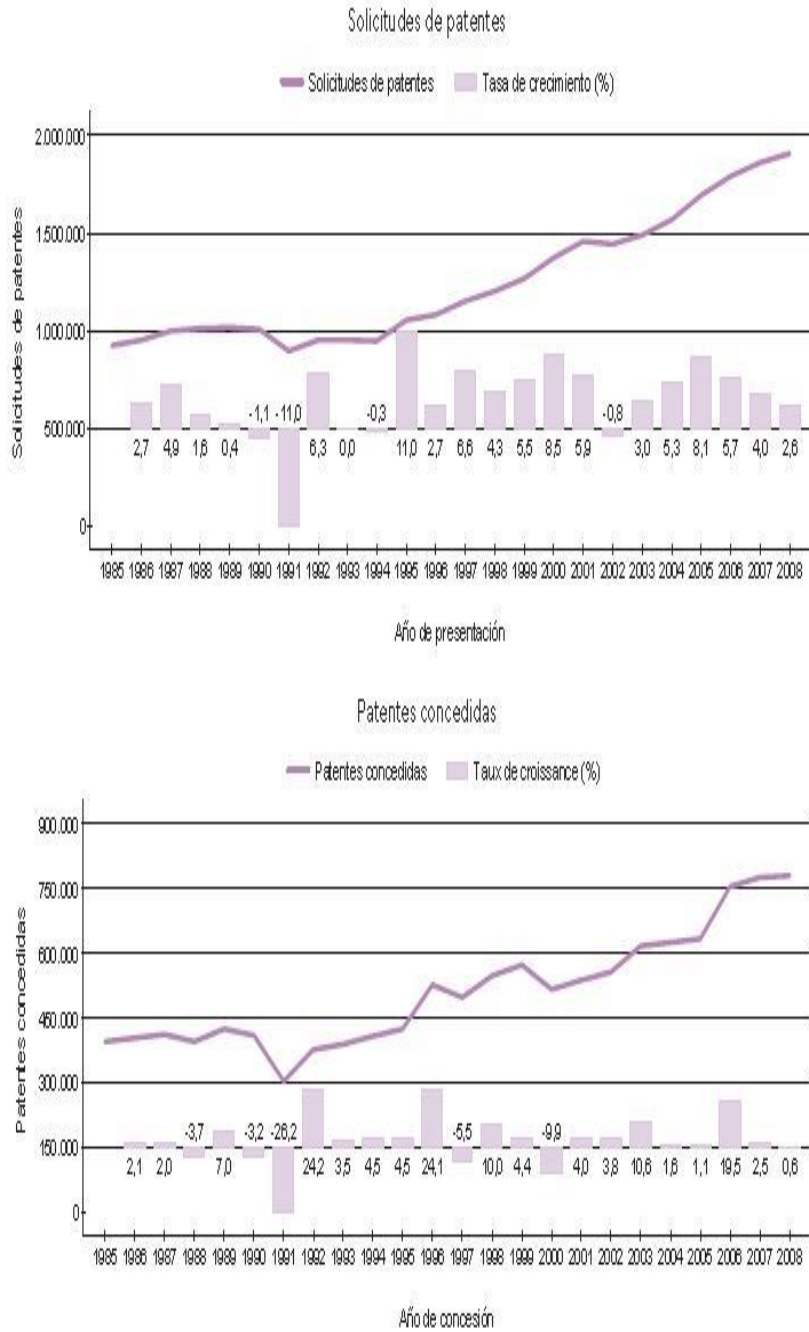


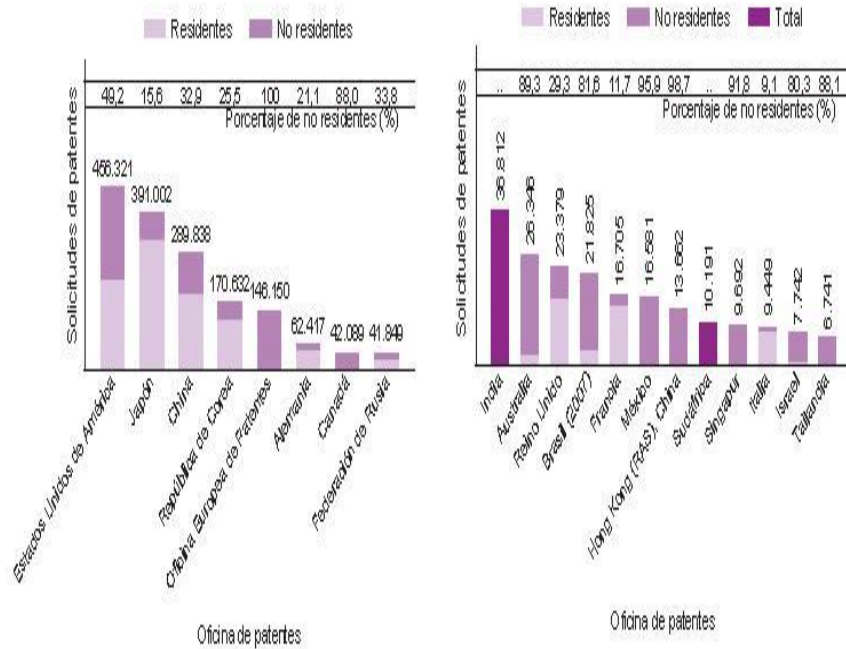
Gráfico A.1.1 Fuente: Indicadores Mundiales de Propiedad Intelectual. 2010, www.wipo.int/ipstats/es

En relación a datos de Solicitudes de patentes en las 20 principales oficinas de patentes en el mundo, nos permite apreciar en el siguiente paquete de estadísticas, puesto que el gráfico A.2.3a representa el número de solicitudes de patentes presentadas por residentes y no residentes en las 20 principales oficinas de patentes. Como se señaló anteriormente, la USPTO recibió el mayor número de solicitudes en 2008, seguida por las oficinas de patentes del Japón, China y la República de Corea. A pesar de una disminución del número de solicitudes presentadas en la JPO (-5.289) y en la KIPO (-1.837), el porcentaje combinado de las cinco principales oficinas aumentó del 75,9% en 2007 al 76,2% en 2008.⁵⁷⁰

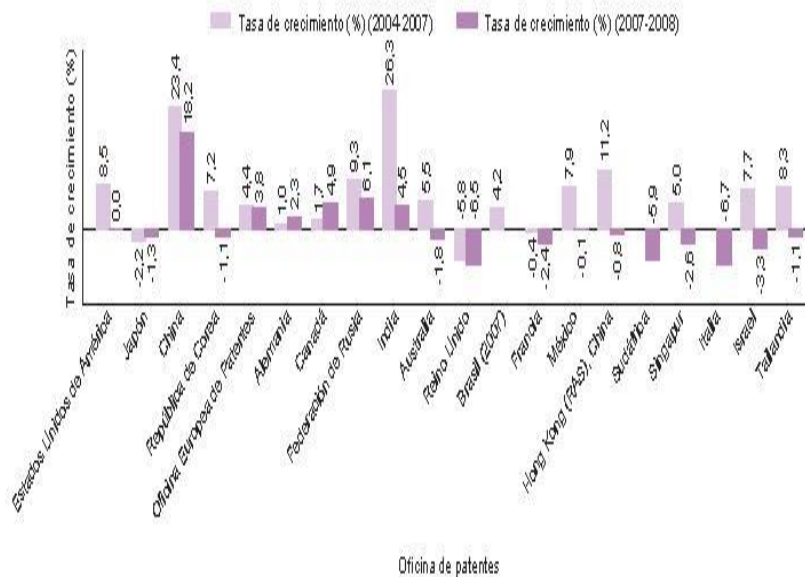
⁵⁷⁰ *Ídem*. Página 39.

Gráfico A.2.3a Solicitudes de patentes por oficina de patentes: las 20 principales oficinas (2008)

Número de solicitudes de patentes



Tasa de crecimiento de las solicitudes de patentes



A.2.3ª Fuente: Indicadores Mundiales de Propiedad Intelectual. 2010, www.wipo.int/ipstats/es

Este es el momento que puede ser coyuntural para nuestro México contemporáneo, para impulsar el surgimiento de una cosmovisión moderna y buscar nuevos modelos y figuras de pensamiento de vanguardia,⁵⁷¹ como se hizo en la década de los noventa, dónde se transformo la visión de nuestro país, se pueden instaurar nuevos esquemas regulatorios, mientras que el mundo vuelca sus conocimientos en conquistar el ciberespacio y la electrónica, el Reino Unido y nuestros socios de los Estados Unidos de Norteamérica, se preparan para la cruzada de la salud y las biociencias, hagamos lo mismo, pero para ello, requerimos transformar nuestro andamiaje regulatorio y estar así a la vanguardia jurídica, para poder dar respuestas certeras a los requerimientos que están gestándose en nuestro traspatio.

Considerando que...*"hace algunas décadas, cuando iniciaba el debate internacional con respecto al rumbo que habría de seguir el trabajo de investigación científica, se llegó al extremo de considerar una moratoria en las investigaciones por algunos años, entretanto se elabora una regulación adecuada de los nuevos procesos de ingeniería genética"*,⁵⁷² en razón de ello, las diversas naciones del mundo se encuentran en continuo debate de si se patentan los sistemas de vida o no, es el caso México, donde lo señalado en el multicitado artículo 16 de la LPI, no define con claridad que hemos de hacer con la patentes biotecnológicas, quedándonos rezagados, ya que en otras latitudes han definido en forma clara su postura en cuanto al particular.

El derecho administrativo establece el esquema regulatorio para las diferentes actividades del estado,⁵⁷³ bien sea la de imponer voluntades unilaterales, en calidad de órgano gubernamental, con facultad de imperio como es caso del IMPI ante la OMPI como ya ha quedado señalado.

De igual forma el IMPI, con el propósito de de ofrecer información estadística actualizada a través de la Dirección Divisional de Promoción y

⁵⁷¹ PAMPILLO Baliño Juan Pablo. *Historia general del derecho*. Editorial Oxford. México. 2008. Página 210.

⁵⁷² DE ESTRELLA Gutiérrez Graciela Nora Messina. *La responsabilidad civil en la era tecnológica*. Ediciones AbeledoPerrot. Buenos Aires. 1989. Página 140.

⁵⁷³ YANOME Yesaki Mauricio. *Derecho Administrativo. Parte General*. Editorial Elsa G. de Lazcano. Primera edición. Monterrey. N.L. México. 2006. Página 36.

Servicios de Información Tecnológica, ha puesto en su portal, el documento denominado IMPI EN CIFRAS, mismo que contiene información sobre las principales estadísticas que en materia de invenciones, signos distintivos, protección a la propiedad intelectual, actividades de las oficinas regionales y de promoción que lleva a cabo el IMPI en todo el país.⁵⁷⁴

Patentes Otorgadas por Nacionalidad del Titular / Principales Países / 1993 - enero/diciembre 2010									
Granted Patents by Nationality of Holder / Main Countries / 1993 - january/december 2010									
Año	Total	México	Alemania	Estados Unidos	Francia	Japón	Reino Unido	Suiza	Otros Países
Year	Total	Mexico	Germany	United States	France	Japan	United Kingdom	Switzerland	Other Countries
1993	6,183	343	458	3,714	251	220	206	256	735
1994	4,367	288	395	2,367	210	175	175	228	529
1995	3,538	148	205	2,198	162	123	136	109	457
1996	3,186	116	214	2,084	108	101	70	101	392
1997	3,944	112	227	2,873	120	98	90	112	312
1998	3,219	141	215	2,060	117	102	114	101	369
1999	3,899	120	351	2,324	209	134	124	152	485
2000	5,519	118	525	3,158	333	243	167	228	747
2001	5,479	118	480	3,237	298	218	167	181	780
2002	6,611	139	736	3,706	335	256	197	246	996
2003	6,008	121	610	3,368	337	197	156	241	978
2004	6,838	162	726	3,552	522	234	181	315	1,146
2005	8,098	131	806	4,338	558	284	234	386	1,361
2006	9,632	132	877	5,180	711	378	265	506	1,583
2007	9,957	199	885	5,094	745	418	272	506	1,838
2008	10,440	197	899	5,483	682	407	252	538	1,982
2009	9,629	213	786	4,831	592	399	266	553	1,989
2010	9,399	229	712	4,769	439	401	206	585	2,058

Fuente: Informe IMPI en Cifras. 2011.1993-Enero / Diciembre 2010
http://www.impi.gob.mx/wb/IMPI/impi_en_cifras/

Estos datos comprenden las actividades en la mayoría de los casos del año de 1993 a diciembre del 2010,⁵⁷⁵ publicado el 15 de febrero del 2011, de los que nos hemos permitido agregar a la presente investigación como indicadores

⁵⁷⁴V. Informe IMPI en Cifras. 2011.1993-Enero / Diciembre 2010. Página 2. http://www.impi.gob.mx/wb/IMPI/impi_en_cifras/(15 de noviembre del 2011).

⁵⁷⁵Op. Cit. Página 7.

nacionales del trabajo sobre patentamiento que se lleva a cabo en nuestro país, estos datos refieren patentes otorgadas por nacionalidad de los titulares en los principales países, así como las patentes otorgadas a titulares mexicanos en un área determinada de la tecnología y patentes otorgadas de manera general por área determinada.

Patentes Otorgadas a Titulares Mexicanos por Área Tecnológica / 1993 - enero/diciembre 2010									
Granted Patents to Mexican Holders by Technological Field / 1993 - January/December 2010									
Año	Total	Artículos de Uso y Consumo	Técnicas Industriales Diversas	Química y Metalurgia	Textil y Papel	Construcciones Fijas	Mecánica - Iluminación - Calefacción - Armaiento - Voladuras	Física	Electricidad
Year	Total	Consumer Goods	Several Industrial Techniques	Chemistry and Metallurgy	Textile and Paper	Fixed Constructions	Mechanics - Lighting - Heating - Armament - Blasting	Physics	Electricity
1993	343	57	79	108	3	29	36	13	18
1994	288	43	57	67	2	50	20	30	19
1995	148	37	23	31	2	27	17	7	4
1996	116	18	25	29	2	21	8	11	2
1997	112	26	25	18	1	8	21	9	4
1998	141	21	44	19	2	25	16	6	8
1999	120	38	32	12	1	17	16	4	0
2000	118	23	31	31	1	15	7	4	6
2001	118	16	23	26	3	20	12	5	13
2002	139	32	35	30	1	5	19	13	4
2003	121	34	27	25	0	10	12	6	7
2004	162	32	40	26	2	21	19	15	7
2005	131	41	22	27	0	15	9	11	6
2006	132	32	25	26	0	12	9	15	13
2007	199	46	44	41	2	21	16	21	8
2008	197	70	37	33	0	19	7	21	10
2009	213	63	43	43	2	18	11	21	12
2010	229	81	39	45	3	11	14	24	12

Fuente: Informe IMPI en Cifras. 2011.1993-Enero / Diciembre 2010

http://www.impi.gob.mx/wb/IMPI/impi_en_cifras/

El otorgamiento de patentes a titulares mexicanos por área tecnológica, que en estas cifras nos muestra el IMPI,⁵⁷⁶ establece que existe una necesidad muy fuerte de crecimiento en el área de patentabilidad, ya que si bien es cierto, acuden a nuestro país a patentar sus invenciones, los innovadores y empresarios de otras

⁵⁷⁶Ídem. Página 8.

partes del orbe, es porque existen las condiciones para hacerlo, solamente nos está faltando una mayor participación en las empresas y universidades, así como apoyos mejor direccionados a los inventores independientes y por consiguiente un marco regulatorio fortalecido con conocimiento específico.

El índice de patentes otorgadas por el IMPI en diversas áreas tecnológicas, deja de manifiesto que los indicadores nacionales, se encuentran muy por debajo de los que refieren otros países, esto obedece a la falta de conocimiento técnico relacionado con la protección de innovaciones primeramente, seguida de la falta de mecanismos jurídicos adecuados para dar protección al desarrollo científico y tecnológico, siendo elementos de suma importancia para permitir un crecimiento en este rubro de la economía nacional, ya que la vigente LPI, tiene áreas de oportunidad para su mejora y entre éstas se encuentra el patentamiento a las áreas de la biotecnología.

Las cifras nos demuestran resultados que indican un incremento continuo de las patentes biotecnológicas en otros países, puesto que al tener un conocimiento de causa mayor (estado del arte) por consiguiente la industria y los investigadores aportan más trabajo y el crecimiento es continuo, por consiguiente el punto de comparación es muy alto a lo que albergamos en nuestro país.

Patentes Otorgadas por Área Tecnológica / 1993 - enero/diciembre 2010

Granted Patents by Technological Field / 1993 - january/december 2010

Año	Total	Artículos de Uso y Consumo	Técnicas Industriales Diversas	Química y Metalurgia	Textil y Papel	Construcciones Fijas	Mecánica - Iluminación - Calefacción - Armaiento - Voladizas	Física	Electricidad
Year	Total	Consumer Goods	Several Industrial Techniques	Chemistry and Metallurgy	Textile and Paper	Fixed Constructions	Mechanics - Lighting - Heating - Armaient - Blastino	Physics	Electricity
1993	6,183	771	1,492	2,111	180	206	550	388	485
1994	4,367	638	915	1,511	104	205	350	275	369
1995	3,538	527	716	1,150	75	103	310	276	381
1996	3,186	515	667	931	80	94	271	255	373
1997	3,944	660	835	1,169	87	96	336	322	439
1998	3,219	496	691	863	84	140	222	286	437
1999	3,899	750	815	1,191	98	81	297	282	385
2000	5,519	1,602	1,337	1,379	88	104	296	266	447
2001	5,479	1,002	998	1,872	176	193	349	289	600
2002	6,611	1,408	1,155	2,142	155	183	410	428	730
2003	6,008	1,355	1,120	1,753	116	158	362	472	672
2004	6,838	1,575	1,247	1,972	151	96	400	550	847
2005	8,098	1,987	1,381	2,082	192	143	588	736	989
2006	9,632	2,162	1,980	2,299	167	305	681	854	1,184
2007	9,957	3,318	2,102	1,662	195	334	523	883	940
2008	10,440	3,825	2,023	1,529	191	319	455	1,046	1,052
2009	9,629	3,452	1,821	1,336	159	329	448	1,058	1,026
2010	9,399	3,396	1,393	1,402	111	243	369	1,195	1,290

Fuente: Informe IMPI en Cifras. 2011.1993-Enero / Diciembre 2010

http://www.impi.gob.mx/wb/IMPI/imp_i_en_cifras/

De la misma manera nos permite el IMPI, tener una apreciación de las patentes que se han otorgado de manera general por área de tecnología; lo que define un trabajo institucional de excelente calidad, con la salvedad que los números más favorables corresponden a los países que vienen a proteger sus invenciones a nuestro país, lo que denota que se tiene la capacidad de respuesta por parte del Instituto, lo que está faltando es una mayor participación de patentes nacionales.

Progresivamente las empresas mexicanas han evolucionado hacia la comprensión y uso cabal del valor que los secretos industriales poseen por ejemplo,⁵⁷⁷ muchas veces como base y sustento de la empresa misma, y en esa medida de la importancia que reviste la adecuada utilización del régimen legal que los protege.

Una empresa no solo puede crecer con un uso comercial de su tecnología y sus productos. La imperiosa necesidad de conservar la confidencialidad del contenido de los contratos internacionales contiene un supuesto de confidencialidad,⁵⁷⁸ ya que este tipo de información no debe de revelarse, por lo que da un sesgo de privacidad y no se ajusta a los preceptos de orden público que refiere la salud pública.

El secreto industrial, como figura jurídica, efectivamente forma parte de los derechos de propiedad industrial de multitud de empresas. En ocasiones, los resultados de I+D (Investigación y Desarrollo) y lo que se conoce como conocimiento técnico no patentado (o secreto industrial), es decir, los conocimientos técnicos y habilidades que una empresa posee para diferenciarse de la competencia, pueden ser o no objeto de patente.

En unas ocasiones, podrá interesar al empresario patentarlos, siempre que cumplan con los requisitos básicos de patentabilidad (aplicación industrial, novedad, y actividad inventiva) y en otras ocasiones, el empresario opta por

⁵⁷⁷JALIFE Daher Mauricio. *Crónica de Propiedad Intelectual*, Editorial Sista, México, D.F. 1989. Página 260.

⁵⁷⁸ADAME Jorge. *Contratos Internacionales en América del Norte Régimen Jurídico*. Editorial Mc. Graw Hill. Serie Doctrina Jurídica. Núm. 16. México. D.F. 1999. Página 68.

guardaros en secreto, con el fin, de evitar la caducidad de 20 años de toda patente o de que alguien más pueda explotarlos como es el caso de Coca Cola.

Ahora bien, para que una información tenga el carácter de secreto de empresa (o secreto industrial), es preciso que realmente sea secreta, posea valor competitivo y se tomen medidas para mantener la secrecía, no se debe olvidar que el contrato de Transferencia de Tecnología pertenece al orden del derecho mercantil,⁵⁷⁹ en virtud de que existe la presencia de dos o más empresas que van a estar interrelacionadas entre sí por dicho acuerdo.

La exportación del producto al extranjero,⁵⁸⁰ y la protección del conocimiento generado,⁵⁸¹ a través de los adecuados mecanismos de protección, evitan la fuga de información privilegiada y pueden permitir el afianzamiento de las mercancías nacionales en el mercado global.

Dicho lo anterior, nos hemos de permitir manifestar el interés por tratar de conducir esta investigación sobre un análisis de carácter positivista respecto a la importancia que reviste la regulación de las patentes biotecnológicas en forma clara y directa por la norma que ha sido creada para ello, la Ley de Propiedad Industrial y que no se diluya el sentido de pertinencia de esto, en razón de la existencia de un cúmulo exagerado de leyes secundarias que intentan controlar el sistema de investigación de salud humano y que más bien pareciera que se ha perdido el sentido prístino de la salud de la persona.

Los secretos industriales,⁵⁸² al igual que las patentes, como parte de la propiedad intelectual de las empresas deben ser considerados como verdaderos reactivos generadores de divisas.

No hay que olvidar que a tecnología es un proceso dinámico en constante desarrollo y cambio, y el proceso de transferencia de capital responde

⁵⁷⁹VÁSQUEZ del Mercado Óscar. *Contratos Mercantiles*. Editorial Porrúa, octava edición. México 1998. Página 579.

⁵⁸⁰DEPALMA Alfredo y Ricardo. *Derechos Intelectuales*. Editorial Astrea. Tomo 7. Buenos Aires. 1996. Página 65.

⁵⁸¹SOLLEIRO José Luis, CASTAÑÓN Rosario y SAAD Isabel. *Industria Farmacéutica y Propiedad Intelectual: Los países en desarrollo*. Editorial Porrúa y la Cámara de Diputados. Conocer para decidir. Primera edición. México. 2005. Página 388.

⁵⁸²RAMÍREZ Moscoso Ángel Daniel. *Manual Teórico Práctico de Derecho Corporativo*. Editorial Porrúa. Universidad Anáhuac del Sur. Tercera edición. México, D.F. 2005. Página 91.

precisamente a este proceso dinámico asociado con el desarrollo de nuevas tecnologías.

La Tecnología,⁵⁸³ no solamente invade toda la actividad industrial, sino también participa profundamente en cualquier tipo de actividad humana, en todos los campos de actuación, como es el caso muy particular de las patentes biotecnológicas relacionadas con la salud humana.

El precio del contrato o regalías, es algo que de igual forma debemos considerar, ya que existe una contraprestación por el uso de la tecnología y por ende debe la parte receptora de hacer el pago de dicho permiso de uso y explotación, bien sea de una marca, de una patente o del secreto industrial, aquí se les denomina también como royalty,⁵⁸⁴ el maestro Arce Gargollo,⁵⁸⁵ señala en su obra sobre *el contrato de Franquicia*, que los Contratos de Transferencia de Tecnología se refieren a múltiples objetos y asumen diferentes formas.

Para poder entender el sentido de esta investigación y aplicar adecuadamente el criterio de la exégesis en el sentido pragmático de la norma, es menester un mayor abundamiento no solo en el estudio descriptivo de la problemática, sino la elaboración de una propuesta para instaurar un mecanismo efectivo para que se cumpla la expectativa del bien que debe ser adecuadamente tutelado, para contar con un marco jurídico *ad hoc* y dar mayor certidumbre a nuestro sistema de patentes ante la posibilidad de fortalecernos en el mercado internacional, mediante el desarrollo científico y tecnológico en el área biomédica específica.

⁵⁸³ El vocablo que nos ocupa proviene de dos palabras griegas, *tekhné* (técnica) y *logos* (palabra, proposición, discurso) desde el punto de vista semántica la tecnología es el estudio del saber hacer las cosas, el conocimiento de los medios para alcanzar ciertos fines. ALVARÉZ Soberanis Jaime. *La Regulación de las Inventiones y Marcas y de la Transferencia Tecnológica*. Editorial Porrúa. Tercera edición. México. D.F. 1979. Páginas 1 y 2.

⁵⁸⁴DEPALMA Alfredo y Ricardo.*Derechos Intelectuales*. Editorial Astrea. Tomo 5. Buenos Aires. 1996. Página. 242.

⁵⁸⁵ARCE Gargollo Javier. *El Contrato de Franquicia*. Colección Ensayos Jurídicos. Editorial Themis. Segunda reimpresión de la cuarta edición. México. D.F. 2001. Página 47.

6.5. Propuesta para México

Al final del camino nos encontramos con el carácter netamente naturalista de la idea de los estudiosos, que al no encontrar más explicación que lo inexplicable, acuden a la figura de un ser supremo que todo lo ha creado, incluso, existe una admisibilidad tácita de la existencia de un ser supremo, que lo traducen al estado natural de las cosas y que éste no puede ser duplicado por el hombre y aquellos que lo han intentado juegan a ser Dios, por tal motivo, existe una marcada tendencia naturalista de la propiedad intelectual, que se relaciona con lo antes mencionado, ya que esta no protege lo que ya existe dentro de la naturaleza misma, pero si las modificaciones que el hombre haga a ésta en su beneficio.

Para entender de mejor forma lo que es la propiedad intelectual y el porqué de haberla considerado para analizarla en este plano, hay que entender lo que es la tecnología, ya que ésta tiene una relación estrecha con la Propiedad Intelectual, por lo tanto, debemos de ubicar en lo que para Mario Bunge es tecnología,⁵⁸⁶ puesto que hay que ver ¿Qué tiene que ver la filosofía con la tecnología? sin caer en el cientificismo,⁵⁸⁷ usando una dialéctica⁵⁸⁸ moderada, que permita hacer una comparación somera de diversos elementos de los que el ser humano se vale para explicarse el conocimiento y el valor que jurídicamente tiene este pensamiento desarrollado y aplicado en diversas áreas de la ciencia o del saber.

⁵⁸⁶ BUNGE Mario. *Tecnología y Filosofía*. Universidad Autónoma de Nuevo León. México. 1976. Página 10.

⁵⁸⁷ Cientificismo: 1. m. Doctrina según la cual los métodos científicos deben extenderse a todos los dominios de la vida intelectual y moral sin excepción. 2. m. Teoría según la cual los únicos conocimientos válidos son los que se adquieren mediante las ciencias positivas. 3. m. Confianza plena en los principios y resultados de la investigación científica, y práctica rigurosa de sus métodos. 4. m. Tendencia a dar excesivo valor a las nociones científicas o pretendidamente científicas. Real Academia Española. Diccionario de la Lengua Española. 2.0. Consultado el 05/04/2011. <http://drae2.es/cientificismo>. De acuerdo a lo que señala el Diccionario de la Real Academia Española, en sus diversas acepciones, se da un valor extremadamente alto a los conocimientos científicos o adquiridos mediante el proceso del método científico. (25 de noviembre del 2011).

⁵⁸⁸ Método de razonamiento desarrollado a partir de principios. Real Academia Española. Diccionario de la Lengua Española. Vigésimasegunda edición. Consultado el 05 de abril del 2011. http://buscon.rae.es/draeI/SrvltGUIBusUsual?TIPO_HTML=2&LEMA=dial%E9ctica. (25 de noviembre del 2011).

*“Un cuerpo de conocimientos es tecnología, si y solamente si es compatible con la ciencia y es controlable por el método científico y se le emplea para, controlar, transformar o crear cosas o procesos naturales o sociales.”*⁵⁸⁹

Esto considerado desde el punto de vista de nuestra actual legislación en la materia, en su artículo 12,⁵⁹⁰ donde se debe de considerar que todo invento que sea nuevo, producto de la inventiva y tenga aplicación industrial, podrá ser patentado, esto es lo concerniente a que podrá ser reproducido cuantas veces se requiera como así lo establece el método científico,⁵⁹¹ al momento de comprobar la hipótesis cuantas veces sea necesario y poder llegar a obtener el mismo resultado; igualmente al hablar de patentar, estamos hablando de algo nuevo y que estamos transformado la materia en nuevos productos o procesos en bien de la humanidad y para hacer la vida más sencilla y placentera, esto es, hacer de este mundo un entorno más fácil.

La generación de ideas prometedoras puede ser el resultado de alguna actividad onírica, de un momento de inspiración (“Eureka”), de imitación modificada, o de un intenso trabajo. Esta última posibilidad parece ser más adecuada y sistemática que las demás, y puede lograr resultados más consistentes, como el idear un novedoso sistema de suspensión para un puente, idear todo un espectáculo musical original, o producir una tesis de posgrado.

⁵⁸⁹ *Op. Cit.* BUNGE Mario. Página 12.

⁵⁹⁰ V. L.P.I. “Artículo 12.- Para los efectos de este título se considerará como: I.- Nuevo, a todo aquello que no se encuentre en el estado de la técnica; II.- Estado de la técnica, al conjunto de conocimientos técnicos que se han hecho públicos mediante una descripción oral o escrita, por la explotación o por cualquier otro medio de difusión o información, en el país o en el extranjero; III.- Actividad inventiva, al proceso creativo cuyos resultados no se deduzcan del estado de la técnica en forma evidente para un técnico en la materia; IV.- Aplicación industrial, a la posibilidad de que una invención tenga una utilidad práctica o pueda ser producida o utilizada en cualquier rama de la actividad económica, para los fines que se describan en la solicitud;...”

⁵⁹¹ Método científico: Según la definición de Kerlinger, el método científico es “el estudio sistemático, controlado, empírico y crítico de proposiciones hipotéticas acerca de presuntas relaciones entre varios fenómenos”. Francis Bacon definió el método científico de la siguiente manera: Observación, Inducción, Hipótesis, Comprobación de la hipótesis por experimentación, Demostración o refutación de la hipótesis y Conclusiones. http://enciclopedia.us.es/index.php/M%C3%A9todo_cient%C3%ADfico (25 de noviembre del 2011).

En la era en que vivimos, la de la innovación, nuestra sociedad requiere del uso de tecnologías más revolucionarias y de la realización de mucho trabajo de investigación, tiempo dinero y experiencia involucrados a los proyectos y equipos de trabajo multidisciplinarios, lo que hace que el clásico inventor solitario que vivía y dormía en su laboratorio, sea en la actualidad una rareza o una ficción. El trabajo, entonces, se debe recompensar con derecho de propiedad intelectual, lo cual motiva a la gente para la realización de su trabajo.

En suma, el trabajo promueve el bien público, y la propiedad intelectual motiva el trabajo. Es por ello que la filosofía detrás de la adquisición de patentes y el derecho de autor está en que el estimular el talento de inventores y autores con ganancias resultantes de la comercialización de su propiedad intelectual, permite no sólo mejorar la calidad de vida y el bienestar público, sino también promueve el progreso en las ciencias y en las artes.

Para recibir la protección de una patente, esta debe llenar los estándares de utilidad, es decir, debe poseer algún valor añadido para la sociedad, y por ley, la invención no debe ser frívola o dañina para la salud, las buenas políticas o la moral de la misma. Además de la utilidad de una potencial patente, esta debe llenar el criterio de avanzar en el estado del arte y la tecnología, o sea, mover el campo de las ciencias o las artes un paso adelante, a la frontera del conocimiento.

Las ideas y la inventiva son parte fundamental de la creatividad humana pero no son suficientes para lograr su protección. Las ideas deben plasmarse, fijarse o comunicarse de tal forma que los humanos tengan acceso a ellas. Por ejemplo, una idea de un guión cinematográfico carece de protección y utilidad a terceros hasta que no se fija en un texto apropiado para su protección, de igual forma los son los planos para fabricar una maquinaria o la fórmula química para elaborar un polímero o la creación de un nuevo agente que combata el cáncer en cualquiera de sus modalidades.

A cambio de esto, la ley requiere que se difundan ciertos detalles de la patente para así permitir que el conocimiento esté disponible para cualquiera y estimular a otros a generar y enriquecer la propiedad intelectual, tal es el caso de

el ácido a cetil salicílico como compuesto base de la conocida aspirina de la marca Bayer y que actualmente es usado en diversas mezclas por distintos laboratorios químicos.

Hay que entender el desarrollo de las nuevas tecnologías fundamentalmente como una profundización en la lógica económico-industrial del capitalismo, lo que significa la aplicación y expansión de estas tecnologías ⁵⁹²para el desarrollo de la modernidad, sin desvincular el carácter técnico del estudio de fondo en la transformación de las ideas y su aplicación sustentable en el devenir de la humanidad, buscando preponderantemente el progreso en el desarrollo de las ideas y la industrialización de éstas, a través de la observación, ubicación del problema, hipótesis, comprobación y conclusión⁵⁹³ en el método científico, como así ha quedado señalado en líneas anteriores.

Aparentemente no existe una relación directa entre estas dos disciplinas, pero si nos detenemos a pensar un poco, nos encontramos con que la tecnología plantea una serie de disyuntivas de orden filosófico, desde la búsqueda de supuestos de diversa índole en las áreas del conocimiento como lo son la ingeniería, la medicina, la administración, pasando por la investigación de las peculiaridades del propio conocimiento tecnológico para la fabricación de artefactos y de la propia acción y reacción humana por los resultados que de manera abrupta en las más de las ocasiones vienen a romper paradigmas que habían tenido aletargada a la ciencia y que aún con esto, en muchas ocasiones no hemos sabido aprovecharla en su máximo, como así lo hubo manifestado el propio Albert Einstein.⁵⁹⁴

Creatividad que para muchos se encuentra aletargada y que es menester despertar, despertar esa interioridad, ese yo, que todo ser pensante lleva consigo mismo y que de acuerdo a lo que la teoría del psicoanálisis establece como

⁵⁹² MARRERO Acosta Javier. *Sociedad de la información y dinámica mediadora de la Universidad*. Compilación del Diplomado Universitario de Tutorías. Contexto Pensamiento y Acción Docente. Módulo I. Universidad Autónoma de Nuevo León. México. 2007. Página 38.

⁵⁹³ RODRÍGUEZ Campos Ismael. *Técnicas de investigación documental*. Editorial Trillas. México. 2005. Página 14.

⁵⁹⁴ ¿Por qué esta magnífica tecnología científica, que ahorra trabajo y nos hace la vida más fácil nos aporta tan poca felicidad? La respuesta es esta, simplemente: porque aún no hemos aprendido a usarla con tino. Albert Einstein. <http://www.sabidurias.com/autor/albert-einstein/es/318>. (25 de noviembre del 2011).

proceso primario que ayuda a la función del pensamiento durante la vigilia,⁵⁹⁵ que permite la concepción de la interpretación de los sueños como una etapa de producción del sujeto que trabaja de manera inconsciente, pero con una conexión automática con su ser consciente, desarrollando su creatividad sin potencializarla aún.

A la creatividad aplicada en forma ordenada y sistemática que es utilizada para mejoramiento de esquemas, sistemas o procesos, se conoce como propiedad intelectual, como se ha señalado en las líneas de esta investigación, ya que el hacer uso de nuestra inteligencia para transformar el entorno, es lo que nos ha permitido evolucionar y dejar atrás al hombre de la prehistoria para ser sujetos de una vida de continuos cambios a favor de un mejor sistema y calidad de vida.

Para que consideremos terminado un trabajo que deriva de nuestro intelecto y sobretodo que este se ha tomado o elaborado, más bien dicho, como un trabajo artístico, existen diversos factores que convergen en las diferentes etapas del proceso de creación y se concretizan en el soporte material de la idea o lenguaje artístico, tal y como lo establece la Ley Federal del Derecho de Autor.⁵⁹⁶ *“Finalmente, este lenguaje quedará inscrito a la realidad, la metarrealidad, la ficción y la suprarrealidad; cuatro ámbitos que interactúan y se traslapan,”*⁵⁹⁷ pero siempre de manera dirigida al bienestar del individuo.

La forma tradicional y dominante para plantear el problema del concepto y ser del derecho es dualista, separando al llamado ontológico del lógico.⁵⁹⁸ La

⁵⁹⁵ LA PLANCHE Jean. *Diccionario de Psicoanálisis*. Editorial Labor. Barcelona.1986.Páginas 462 y 463.

⁵⁹⁶ L.F.D.A. Artículo 5o.-*La protección que otorga esta Ley se concede a las obras desde el momento en que hayan sido fijadas en un soporte material, independientemente del mérito, destino o modo de expresión. El reconocimiento de los derechos de autor y de los derechos conexos no requiere registro ni documento de ninguna especie ni quedará subordinado al cumplimiento de formalidad alguna.*

⁵⁹⁷ CARRASCO Bretón Julio. *Las condiciones de la creación y su trascendencia en la sociedad*. Revista Mexicana del Derecho de Autor. México. 2003. Página 32.

⁵⁹⁸ Lógica y ontología formal: *“La lógica es para Husserl una ciencia de la ciencia, una ciencia de lo que todas las ciencias tienen en común respecto de sus modos de validación. De este modo, la lógica trata por un lado con leyes universales relacionadas con la verdad, la deducción, la verificación y la falsación; y, por otro lado, con leyes relacionadas con la teoría como tal, y con lo que produce la unidad teórica. Ambos tipos de leyes se refieren por una parte a las proposiciones de una teoría y por otra parte al dominio de objetos al que esas proposiciones se refieren.”*.Barry Smith (phismith@buffalo.edu). Departamento de filosofía. Universidad estatal de Nueva York en Buffalo.Park Hall, Buffalo, USA, NY 14260.pdf..www.accionfilosofica.com/misc/1218552917crs.doc(25 de noviembre del 2011).

cuestión ontológica se referirá a descubrir y describir al derecho como una realidad social en general, o sea estudiar lo que haya de substancial en todos los aspectos y manifestaciones jurídicas, ya que no se confunde la vida jurídica con la realidad jurídica, la esfera de la ciencia, del arte o incluso con la de la religión, más sin embargo, si ha quedado de lado la atingencia jurídica de las patentes biotecnológicas, tal vez por la errónea manifestación de ideas respecto a que somos un país en vías de desarrollo carente de propuestas propias.

Se distinguen las realidades o los objetos de las ideas o los conceptos, aplicando dicho sistema a la experiencia jurídica; una cosa son las situaciones reales del derecho y otra los conceptos o ideas jurídicas. Lo primero es el ser; lo segundo son los conceptos o ideas que se tienen acerca del propio ser. Se distingue por lo tanto el problema del ser del derecho del problema del concepto o de la definición del mismo.

Todo objeto puede ser tomado unas veces como objeto de la consideración científica, otras como el objeto de la consideración en el arte, y a los contenidos jurídicos es posible encuadrarlos en la economía, en la política, en la religión. A la pregunta de cómo es el derecho en si mismo, parece que esta realidad sólo se hace presente en todas las manifestaciones sociales es decir que estas no existen independientemente de la noción genérica del derecho.⁵⁹⁹

La llamada filosofía de la tecnología en el ámbito internacional es un ámbito autónomo, en el que existen dos grandes vertientes, la tradición ingenieril y la humanística, lo que nos permite comprender que la tecnología no solo existe en la frialdad de la técnica.

La vertiente ingenieril analiza la tecnología como algo dado, como un modelo a seguir por otros géneros del pensamiento y la acción humana, aunque la construcción antropológica del entorno debe también ser objeto de reflexión ética y política para corregir posibles aspectos negativos. Esta vertiente originalmente es desarrollada en la Alemania de la segunda mitad del siglo XX.

En la vertiente humanística, a la tecnología se le entiende como algo más que sus aspectos materiales y se le relaciona con el cambio de cultura y la propia

⁵⁹⁹ TERÁN Juan Manuel. *Filosofía del derecho*. Editorial Porrúa. Marzo del 2005. México. Página 25.

historia de la humanidad. La tecnología no es precisamente un modelo para la comprensión y para la acción, como el objeto de una reflexión crítica desde la propia condición humana.⁶⁰⁰ Esta vertiente actualmente se desarrolla y practica en los diversos países de Europa y América.

En determinados momentos, contextos y escenarios,⁶⁰¹ unos valores tienen mayor peso relativo que otros, pudiendo llegar a ser preponderantes en la evaluación de tecnologías. Pero los valores tecnológicos pueden sufrir cambios importantes, bien sea con la aparición de un nuevo valor o por la minusvaloración de algún otro que fue predominante o por el cambio de las dimensiones relativas de los criterios de valor involucrados en las acciones tecnológicas.

No se debe dejar de lado los tres elementos básicos del tridimensionalismo jurídico y que son los que proponen realizar una visión integral del derecho en la que se consideren los tres aspectos que conforman el fenómeno jurídico: La norma, el hecho y el valor,⁶⁰² la consideración de que el derecho representa una síntesis de ser y deber ser y que su fundamento está en la naturaleza humana y el rechazo que el derecho se reduzca a un empirismo sociológico o a una pura normatividad; la afirmación de que no es ni puro hecho, ni pura norma, sino un hecho social con forma normativa de acuerdo con cierto orden de valores; aquí nos encontramos nuevamente con los valores.

Existe la eficiencia nacional e internacional: La que refiere el dar certeza del respeto a los acuerdos suscritos, como parte importante en la protección de propiedad intelectual, la que se aplica a la norma existente, bajo el supuesto de que si existe una transgresión, se demandaran los daños ocasionados, internacionalmente se da certeza de más inversión a las empresas extranjeras, En lo relativo a los secretos industriales y negociaciones en que México tiene suscritos diversos acuerdos como el TLCAN,⁶⁰³ y el ADPIC⁶⁰⁴ (artículo 39 de

⁶⁰⁰ LÓPEZ Cerezo José Antonio. *Filosofía de la tecnología*. Organización de los Estados Iberoamericanos. Madrid.2001.Página 9.

⁶⁰¹ *Op. Cit.* Páginas 25 y 26.

⁶⁰² PICCATO Rodríguez Antonio. *Introducción al Estudio del Derecho*. Editorial Iure. México.2006.Página 117.

⁶⁰³ TLCAN *El Tratado de Libre Comercio de América del Norte* TLCAN o también TLC más conocido como NAFTA por sus siglas en inglés (North American Free Trade Agreement), es un bloque comercial entre

ADPIC) existen disposiciones concretas que obligan a las partes en estos tratados a proveer los medios legales para proteger las patentes y los secretos industriales.⁶⁰⁵

Considerando que esto a la luz del positivismo jurídico; ya que la regla del derecho, usado el término en sentido descriptivo, es un juicio hipotético que enlaza ciertas consecuencias a determinadas condiciones como la práctica diaria en los laboratorios de investigación científica,⁶⁰⁶ que es un conocimiento adquirido del acontecer pragmático del investigador y existe la inminente necesidad de ser tutelado adecuadamente y que dicha tutela no se condicione a un plano secundario, puesto que el IMPI no patenta innovaciones relativas a biotecnología que provenga de tejidos humanos.

El positivismo jurídico, es la teoría que ha de permitir entender y aplicar más claramente la figura de la investigación, porque el positivismo jurídico no acepta la idea de que los derechos puedan preexistir a cualquier forma de legislación, rechaza todo argumento de que a los individuos o a los grupos puedan adjudicárseles otros derechos que los explícitamente previstos en el conjunto de las normas que componen la totalidad de la jurisprudencia de una comunidad.

Canadá, Estados Unidos y México que establece una zona de libre comercio. Entró en vigor el 1 de enero de 1994. <http://www.economia.gob.mx/?P=1780> (25 de noviembre del 2011).

⁶⁰⁴ ADPIC. *El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio* (ADPIC o, en inglés, TRIPS) que significa “TradeRelatedAspects of IntellectualPropertyRights” es el instrumento internacional más comprensivo y de mayor alcance que se haya suscrito en materia de propiedad intelectual. Establece estándares mínimos universales en materia de patentes, derechos de autor, marcas, diseños industriales, indicaciones geográficas, circuitos integrados e información no divulgada (secretos comerciales) firmados en 1994. CORREA Carlos. *Acuerdos Trips. Regimen internacional de la propiedad intelectual*. Argentina. 1998. Página 9.

⁶⁰⁵Textualmente menciona que: 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 interfieren de manera justificada 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). BECERRA Ramírez, Manuel.*La Propiedad Intelectual en transformación, Serie Estudios Jurídicos, Núm. 72*. Editorial Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM. México, D.F. 2004.Página 108.

⁶⁰⁶ SÁNCHEZ Vázquez Rafael. *Metodología de la ciencia del derecho*. Editorial Porrúa. México. 2001. Página 159.

Para el positivismo jurídico por tanto, los individuos tienen derechos legales sólo en la medida en que estos han sido creados en virtud de decisiones políticas explícitas o de una práctica social explícita.

La norma jurídica, como fenómeno normativo, producto de la voluntad humana, se considera emitir una propuesta para una debida regulación y por consiguiente, una certera aplicación de las patentes biotecnológicas ante el IMPI, para salvaguarda del sistema de salud y el orden público que son piedra angular de la sociedad.

Un sistema regulatorio fuerte, en razón de esta temática, puede permitirnos afianzar acuerdos contractuales con diversas empresas en el mundo para eficientar los acuerdos contractuales en los proceso de transferencia de tecnología.⁶⁰⁷

La propiedad tiene una función social y una exigencia ética que se apoya en el destino universal de los bienes.

La propiedad está relacionada directamente con el trabajo, considerándose una y otra realidad como complementarias en su capacidad de servicio, como así lo establece la norma laboral y muy en especial el artículo 163 en cuanto al particular.

El Estado tiene una responsabilidad importante de cara a promover el derecho de propiedad; cuidar de que se cumpla la función social de la propiedad; promover una ética pública sobre el uso de los bienes; y, finalmente, lograr una verdadera democracia económica.

La Ley de Invenciones y Marcas de 1976, contenía una enumeración de lo que no era considerado como invención para la ley, y por otro lado se fijaban normas para establecer lo que no era patentable, se mencionaba lo considerado como invento, pero no sujeto de protección como patente.

⁶⁰⁷SERVITJE, Roberto. *Bimbo Estrategia del Éxito Empresarial*. Editorial Pearson Educación. México. 2003. Página36. “*La Transferencia de Tecnología implica modernización, ya que este factor se basa en la competitividad más que en la modernización*”.

En el año de 1987 se reforma el citado cuerpo legal,⁶⁰⁸ dónde se limitan los conceptos de no patentabilidad de los procesos químicos y farmacológicos, en su artículo 10, todo aquello que no se podía considerar patentable y establecía un listado de once fracciones,⁶⁰⁹ las que definían en forma clara aquello que estaba prohibido por dicho ordenamiento como patentable.

De esto se colige que hay una exactitud de conceptos y que debemos considerar en la actual LPI para obtener modernizar este instrumento jurídico y hacerlo más eficiente, propiciando una apertura mayor de las investigaciones biotecnológicas y un mayor respeto y seguridad jurídica de los derechos derivados de patentes, mediante cambios estructurales que den origen a modificar el sistema nacional vigente de patentes; estos cambios son consecuencia de considerar a las patentes biotecnológicas como instrumento de información tecnológica y comercial, cuya eficiente utilización redunde necesariamente en el progreso y modernización de la industria biotecnológica y el sistema jurídico mexicanos.

⁶⁰⁸ DOF 16 /01/1987.

⁶⁰⁹ARTICULO 10.-No son patentables: I.-Las especies vegetales, las especies animales, sus variedades, ni los procesos esencialmente biológicos para su obtención. II.-Las aleaciones, pero sí lo serán los nuevos procesos para obtenerlas. III.-Los alimentos y bebidas para consumo humano y los procesos para obtenerlos o modificarlos. IV.-Las invenciones relacionadas con la energía y seguridad nucleares, exceptuando aquellas que conforme al dictamen de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, se considere que no afectan la seguridad nacional. En todo caso la Comisión se limitara a determinar si la invención sometida a su estudio, puede afectar o no la seguridad nacional. Contra las resoluciones emitidas con base en la determinación de la Comisión no cabe el recurso de reconsideración administrativa. V.-La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que en realidad se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial no obvio para un técnico en la materia. VI.-La aplicación o el empleo, en una industria, de una invención ya conocida o utilizada en otra industria, y los inventos que consistan simplemente en el empleo o uso de un dispositivo, máquina o aparato que funcionen según principios ya conocidos con anterioridad, aun cuando dicho empleo sea nuevo. VII.-Las invenciones cuya publicación o explotación fuesen contrarias a la Ley, al orden público, la salud, la preservación del medio ambiente, la seguridad pública, la moral o las buenas costumbres.VIII.-Los procesos biotecnológicos de obtención de los siguientes productos: farmoquímicos; medicamentos en general; bebidas y alimentos para consumo animal; fertilizantes, plaguicidas, herbicidas, fungicidas o aquellos con actividad biológica. IX.-Los procesos genéticos para obtener especies vegetales, animales o sus variedades. X.-Los productos químicos. XI. -Los productos químico-farmacéuticos; los medicamentos en general; los alimentos y bebidas para consumo animal; los fertilizantes, los plaguicidas, los herbicidas, los fungicidas y los productos con actividad biológica.

En la actualidad, el producto del trabajo del intelecto es una propiedad muy valiosa la que se deriva del “Saber científico y técnico”, recursos que puestos en manos de los hombres constituyen un verdadero capital humano.⁶¹⁰

De igual forma y con relación al artículo cuarto en este mismo ordenamiento, no se ha dado la importancia que requieren, en virtud de que el IMPI como autoridad encargada de administrar el otorgamiento de patentes, no ha denegado el otorgamiento de estas en razón de lo que establece este numeral, en virtud de que una negativa de esta naturaleza, puede ser proclive a al surgimiento de posibles criterios jurisprudenciales, mismos que pudieran servir de bastión para subsanar estas opacidades y que curiosamente en este sentido la Suprema Corte de Justicia de la Nación no se ha pronunciado aún.

Lo anterior aunado a la falta de leyes vinculantes con la problemática que presenta la potencialidad de la biotecnología, forja necesario que se piense en leyes locales que se expresen de una manera específica en cuanto a ámbitos de prohibición relacionados con la biotecnología, también es cierto que hay una diversidad de ordenamientos que mas pareciera que tienden a burocratizar el sistema que a determinar con atingencia el criterio de patentabilidad.

La situación actual de nuestro país, en la carrera de la tecnología nos obliga a tomar una determinación para crear una ley sobre el genoma humano y sus lineamientos investigación científica, independientemente de lo establecido en la convención de biodiversidad o el convenio de Cartagena que ha venido a impactar nuestro derecho local.

Tal vez es el IMPI el que al parecer requiere vincularse con el esquema de salud nacional y las leyes que tengan relación directa con el área de invenciones relacionadas con la biotecnología, para llevar a efecto un ejercicio de mayor profundidad, respecto a las patentes relacionadas con materia viva, tornándose así su participación en forma atingente y más clara para que el otorgamiento de patentes de esta naturaleza sean prioritariamente para un bienestar común.

⁶¹⁰HUESCA Formento Francisco. Javier. *Diplomado en Formación Social XI. Sesión 07-1*. Páginas 36 a la 38 Mty.NL. México. 2009.

Deberá reformarse la ley de propiedad industrial donde pueda ser en instituto apoyado por otras dependencias gubernamentales, llevándose a cabo una sinergia de retroalimentación para detección de irregularidades o intercambio de puntos de vista en las aplicaciones de patentes o registros similares que involucre en la protección de materia viva.

Es necesario de igual forma establecer un derecho de propiedad industrial en nuestro país con criterios firmes y de vanguardia para rebasar la línea de país en vías de desarrollo pudiendo con ello afrontar los nuevos retos tecnológicos contemporáneos.

Nuestro país carece de un sistema de criterios propios en materia de propiedad industrial, esto obedece a factores extraterritoriales que de facto imponen criterios de políticas comerciales a través de los tratados internacionales a los que México se encuentra suscrito, y por consiguiente se carece de la independencia de criterios para establecer políticas propias que nos permitan proteger nuestros valores, nuestra economía y por consiguiente, esta industria biotecnológica, pudiendo así ingresar a la competencia internacional en igualdad de circunstancias a los países desarrollados.

El derecho a la salud en México, es una cuestión de orden público que desfavorablemente está pendiente de un hilo, ya que algunas empresas extranjeras tienen acaparado el mercado del acceso a la salud del mexicano y por consiguiente es estrictamente necesario que nuestro país remonte este tipo de prácticas para buscar la autosuficiencia en un área tan importante como lo es la salud.

Se requiere una discusión doctrinal amplia,⁶¹¹ en la que este fenómeno de tipo jurídico se identifique para la debida argumentación de un trabajo legislativo de mucha profundidad, en virtud de la elaboración de un nuevo sistema de derecho positivo mexicano relativo a la bioseguridad, biodiversidad, genoma humano y biotecnología; y sobre todo a una política transparente y firme para otorgar patentes que están basamentadas en este tipo de trabajo científico,

⁶¹¹ NÚÑEZ Torres Michael. *El pacto Federal como cláusula Institucional del Estado Constitucional. La Reforma del Estado. Experiencia Mexicana y comparada en las entidades federativas*. Editorial Porrúa. México.2008. Pagina.121.

considerando para ello la debida coordinación para la que fue creada las CIBIOGEM, el IMPI y la Comisión Nacional de Bioética, en un trabajo conjunto o en foros de consulta para un análisis y trabajo jurídico que establezca claridad y certeza en los criterios de patentes biotecnológicas.

Establecer reformas, para depurar los criterios de patentabilidad, preferentemente en los artículos 4, 16 y 19 de la LPI así como todos aquellos que se interrelacionan para gestionar las patentes como requisitos formales.

Dicho trabajo contiene un análisis de esta línea de investigación a la luz de la teoría positivista, se hizo uso del método exegético para tratar de explicar las connotaciones pragmáticas del fondo de la investigación, haciendo un examen de la tradición histórica y de la costumbre a fin de tratar de conocer los conceptos base que prevalecían en la época en que la Ley fue elaborada para intentar desentrañar su sentido y aplicación, como ya se mencionó en línea anteriores.

Habiendo consultado obras literarias de derecho comparado,⁶¹² para efecto de tener una mayor claridad en algunos de los detalles que conciernen a la aplicación y práctica de los conceptos de patentes biotecnológicas y ante la carencia de criterios en los que el derecho nacional es insuficiente.

Permitiéndonos citar al jurista Miguel Carbonell, en una manifestación abierta y clara de las resistencias naturales existentes al cambio en nuestro sistema para modificar inercias por demás anacrónicas, considerando que éstas se dan en todas las materias del conocimiento y en todos los niveles, dejando en claro la imperante necesidad de una mejora continua en nuestro sistema jurídico mexicano.

“Uno de los grandes retos cuando se pretende reformar profundamente las instituciones es que la estructura burocrática se niega a abandonar las prácticas del pasado. Este ha sido un problema común en los países de América Latina que han substituido su viejo sistema penal por uno de juicios orales. En México tendremos resistencias similares tanto a nivel estatal, como nivel federal. No es

⁶¹² Derecho Comparado es una rama general del derecho que tiene por objeto el examen sistematizado del derecho positivo vigente en los diversos países, ya con carácter general o en alguna de sus instituciones para establecer analogías y deferencias. SIRVENT Gutiérrez, Consuelo. VILLANUEVA Colín, Margarita. *Sistemas Jurídicos Contemporáneos. Colección textos Jurídicos Universitarios.* Editorial Harla. Oxford University Press. México. D.F. 1996. Página 2.

*fácil modificar una práctica burocrática que siempre se ha hecho así para establecer, en su lugar, un sistema nuevo y en cierta medida desconocido”.*⁶¹³

Aquí hay que considerar lo relativo a los derechos que se han dejado de tutelar respecto a los componentes del genoma humano y que se patentan, hay que mencionar que se suplen en mucho y que se encuentra disgregado e esquema jurídico mexicano al respecto ya que existen diversas leyes, tales como: Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, Ley Nacional de los Institutos Nacionales de Salud, Código Penal Federal, Código Penal para el Distrito Federal, Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, Ley Sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas, Ley de Propiedad Industrial, ésta ha sido muy parca sólo al mencionar en su artículo 16, lo que es y no patentable, también se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética.

Es aquí donde surge el tema de estudio, ya que no basta que se mencione que habrá la suplencia de comento, sino que no hay una efectiva suplencia, es mas no debe de haberla y si, debería de existir una regulación *ad hoc*, expresa a favor de este bien que debería de tutelarse adecuadamente, como ya lo he mencionado, ya que al entender al derecho como ciencia, se establece que es un sistema de conocimientos razonados de sus principios y causas, que se obtienen a través de los diferentes métodos cognitivos aplicables,⁶¹⁴ para que surtan sus efectos dentro de un contexto social y que nos permita discernir en forma adecuada en la problemática planteada y la propuesta de solución más atingente.

La presente investigación, no sólo se basa en las normas aplicables, sino más bien en las que requieren un cambio legislativo, esto para tener una justicia más ágil, más transparente y de mayor calidad para alcanzar mejores soluciones una aplicación del derecho de patentes biotecnológicas en nuestro país

⁶¹³ CARBONELL Miguel. *La reforma penal que México Necesita*. Ensayo. Institución RENACE A.B.P. Instituto de Investigaciones Jurídicas UNAM y Red Nacional de Organizaciones Civiles de apoyo a los Juicios Orales y Debido Proceso. Monterrey Nuevo León, México. 2012. Página 30

⁶¹⁴ GARCÍA Barrera Myrna Elia. *Derecho de las nuevas tecnologías*. Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. México. 2011. Página 73.

Debe existir un cambio normativo que se genere en forma específica, para que exista el debido entendimiento de la norma y la justa aplicación de ella en el contexto social, implicando cuestiones que se estiman pertinentes y que se deben tomar medidas eficaces para que se dé un cambio en la regulación de la materia y de manera consecutiva se incorpore al estudio de las diferentes legislaciones nacionales que tienen conexidad con el particular y por consiguiente establecer un cambio de infraestructura legislativa, en un momento determinado, para robustecer el marco regulatorio de las patentes mexicanas relativas a la biotecnología.

Estas modificaciones no debemos de limitarlas a cuestiones estrictamente vinculadas con la biotecnología, ya que esto abarca otros temas que tienen conexidad con la misma, como son el enlace con el sistema de salud mexicano, del cual ya hemos hablado en líneas anteriores y que se presenta de manera difusa por su excesiva complejidad, ya que existen un gran número de ordenamientos relativos a la salud en nuestro país; por igual se debe considerar que algunas de las disposiciones que habrán de ser modificadas tienen que ir más allá de lo que a propiedad intelectual se refiere.

Esto impacta de igual forma, la materia de contratos, la penal, la mercantil, la fiscal y la administración de justicia para todos aquellos actores que son forjadores de la inventiva mexicana; de la misma forma hay que considerar el sistema de administración de justicia, ya que se deberá también contar con capacitación para todos aquellos elementos que como protagonistas de un renovado sistema de administración de justicia de este orden, puedan contar con las destrezas necesarias para que éste funcione adecuadamente, porque al implementar procedimientos ágiles y atingentes a la administración de justicia, ésta podrá ser cada día más eficaz, pronta y expedita.

CONCLUSIONES

Haciendo un análisis en la esfera del positivismo jurídico, mediante un procedimiento formalmente considerado válido, en relación directa con el tema de investigación y el actual sistema normativo (positivo), se puede apreciar que la norma aplicable al caso, deriva precisamente de la experiencia basada en el hecho que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), como órgano administrador de la propiedad industrial en nuestro país carece de fundamentos *ad hoc* para establecer un otorgamiento de patente en razón de la manifestado en el artículo 16 en concordancia con el 19 y 53 de la LPI, por lo que, de la presente investigación emanan las siguientes conclusiones:

PRIMERA. Los antecedentes de la figura jurídica de protección de Propiedad Intelectual, que hemos inferido del examen de la tradición histórica y de la costumbre, han quedado establecidos en consonancia con el conocimiento de que la propiedad, como valor significativo para las distintas épocas, ha tenido una evolución que va desde la apreciación de la tierra hasta la valoración de los bienes, en los que se incluyen recursos del conocimiento, y del saber, los bienes de inversión y el trabajo.

Actualmente el conocimiento es capitalizado y usado como fuente de ingresos y el derecho a la propiedad privada es el derecho de toda persona a su propio desarrollo.

SEGUNDA. Las patentes de invenciones se encuentran prácticamente en sintonía con el resto los requisitos generales de la protección de patentes pero no con la problemática que plantea la biotecnología.

Existe todavía la disyuntiva sobre quién y cómo patentar en dicha rama de la tecnología en nuestro país, puesto que se encuentra involucrada la salud, el medio ambiente, la ética, el bienestar social, el orden público y estamos ponente plantearnos hasta qué punto la ciencia puede o debe intervenir en la vida y sobre

qué aspectos los sistemas de patentes pueden controlar o coadyuvar en este proceso.

La LPI en consonancia con las patentes de la materia viva, conserva todavía lagunas muy importantes que bien pudieran ser empleadas en detrimento del bienestar de la sociedad y que deben subsanarse.

TERCERA. Existen opacidades que no podrían impedir en un momento dado, la patentabilidad de un nuevo proceso de clonación humana, productos y procesos a partir de fetos humanos y animales, seres quiméricos y sus procesos para obtenerlos, ya que nuestro sistema de patentes biotecnológicas requiere de una mejora, puesto que esto permite

Estas lagunas tienden a favorecer la postura de patentar descubrimientos y no invenciones, lagunas que no apoyan la investigación de los investigadores independientes ni los intereses de las comunidades, disposiciones que no contemplan posibles efectos negativos en investigación de base, en el desarrollo de métodos de diagnóstico, en la salud y en el medio ambiente.

CUARTA. La fundamentación teórica dentro de la cual se enmarco la investigación elaborada, se fundamento en la afirmación de la existencia de una laguna jurídica que presenta el arábigo 16 de la Ley de Propiedad Industrial y que viene a ser la parte toral de esta indagatoria porque no define una postura jurídica en sentido estricto, dejando abierta la posibilidad a interpretaciones diversas, por lo que debe ser reformado para ser congruente con los avances de otras áreas del conocimiento en su aplicación como derecho vigente, bien en lo sustantivo como en lo adjetivo.

Hace falta que se establezcan criterios de interpretación en razón del artículo 16 y 19 en la Ley de Propiedad Industrial, en razón de la poca claridad que se tienen respecto a las patentes biotecnológicas y por consiguiente el artículo 53, que señala que el IMPI podrá solicitar apoyo técnico de organismos diversos para cumplimentar el ejercicio de su labor, lo que deja una expectativa muy amplia con márgenes de interpretación poco claros.

QUINTA. De los resultados emanados de esta investigación, y dada la relevancia que le hemos atribuido, se estima en conclusión que el marco jurídico con que cuenta actualmente la propiedad industrial, en referencia a las patentes de extracción biotecnológica y muy en especial las que emplean materia prima humana, es exiguo y por consiguiente árido, por lo que se postula la necesidad de enderezar una reforma que coadyuve en la construcción de un marco conceptual sustantivo, que complemente la falta de criterios de forma y fondo para la debida aplicación de la norma estudiada.

SEXTA. Los elementos que debe contener la Ley de Propiedad Industrial en materia de patentamiento y de biotecnología que refiere su artículo 16, en razón de que no será patentable el material biológico y genético tal como se encuentran en la naturaleza; son certidumbre, no ambigüedad, límites, seguridad jurídica y criterio firme.

La certidumbre a que nos referimos consiste en un conocimiento seguro, claro y evidente de lo que puede ser y no patentable.

No pudiendo considerarse para su aplicación como patente, aquello que ya se encuentra en la naturaleza de manera pura, pero si aquello en lo que interviene la mano del hombre.

La no ambigüedad es en razón de evitar distintas interpretaciones y analogías, estableciendo una construcción lógico lingüística en forma clara, al precisar cada uno de los elementos a regular para resolver de manera práctica el problema.

Hay que integrar los elementos faltantes a la norma existente, evitando con ello postulados de prohibición como el que reza que “todo lo que no está jurídicamente prohibido, está jurídicamente permitido”, estableciendo en forma clara conceptos de aplicación específica y no indistinta para ser patentable.

Según lo que establece el artículo 14 constitucional, al referirse a los juicios de orden criminal, queda prohibido imponer por simple analogía o por simple

mayoría, pena alguna que no esté decretada por una ley exactamente aplicable al delito de que se trata, en cuestión de orden civil la sentencia definitiva debe ser conforme a la letra o a la interpretación jurídica de la ley y a falta de esta se fundará en los principios generales del derecho.

SÉPTIMA. En cuanto al ámbito material de validez de la norma en comento, no existe la directriz de aplicación respecto a una interpretación jurídica, ni que deba ser fundada en los principios generales del derecho para su debida aplicación, por consiguiente hay que precisar dicho ámbito material de validez, ya que la aplicación de tales disposiciones requieren del conocimiento previo de los preceptos de propiedad intelectual que demanda dicha modificación, que la ley prevea de manera exacta conceptos y formas de aplicación de éstos.

Los límites consisten en conocer dónde inicia y dónde termina la patentabilidad de la materia viva en la norma jurídica mexicana.

La seguridad jurídica es referente a la garantía de protección al individuo y a la sociedad para permitir el patentar materia viva obtenida del cuerpo humano, plasmándose en la norma y haciéndose de público conocimiento su obligatoriedad y las consecuencias de la omisión de su cumplimiento en forma precisa.

Por tal razón, considerando los argumentos que derivan de la presente investigación para modificar el actual modelo de protección de propiedad industrial referido en el ordinal 16 de la Ley de la materia, se debe modificar su contenido para quedar como sigue:

Será materia de patentabilidad en el rubro de biotecnología:

- La materia prima de origen biológico humano, será patentable, si y sólo si es aislada de su entorno de origen y se produce a través de procedimientos técnicos y para tal efecto será considerada como invención, independientemente que ya exista en un estado natural.
- Los elementos aislados del cuerpo humano u obtenido mediante un procedimiento técnico, incluidas las secuencias genéticas con una

aplicación industrial determinada, podrán ser patentados cuando reúnan los requisitos generales de patentabilidad de las invenciones, mediante manufactura científica.

- No serán patentables a) Las invenciones cuya explotación en el territorio nacional deba impedirse para proteger el orden público, la moral, la salud o la vida de las personas, la conservación de la biodiversidad y su entorno.
- Igualmente no será patentable el material biológico y genético existente en la naturaleza o su réplica, en los procesos biológicos implícitos en la reproducción animal, vegetal y humana, incluidos los procesos genéticos relativos al material capaz de conducir su propia duplicación en condiciones normales y libres tal como ocurre en la naturaleza.
- Se prohíbe en forma expresa la patentabilidad de procedimientos de clonación de seres humanos, la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales, incluso para tratamiento terapéutico, así como el cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y desarrollo, y el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen.

BIBLIOGRAFÍA

a) DOCTRINA

- ADAME Jorge. *Contratos Internacionales en América del Norte Régimen Jurídico*. Editorial Mc. Graw Hill. Serie Doctrina Jurídica. Núm. 16. México. D.F. 1999.
- ALVARÉZ Soberanis Jaime. *La regulación de las invenciones y marcas y de la transferencia de tecnología*. Editorial Porrúa. México. 1979.
- ANDRADE Sánchez J. Eduardo. *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Comentada*. Editorial Oxford. México. 2009.
- ARCE Gargollo Javier. *El Contrato de Franquicia. Colección Ensayos Jurídicos*. Editorial Themis. Segunda reimpresión de la cuarta edición. México. D.F. 2001.
- ARCE Y Cervantes José. *De los bienes*. Editorial Porrúa. México. 2002.
- ATIENZA Manuel. *Bioética, derecho y argumentación*. Editoriales Palestra Temis. Bogotá. 2010.
- ATIENZA Manuel y MANERO Ruíz Juan. *Las piezas del derecho. Teoría de los enunciados jurídicos*. Editorial Ariel. España. 2005.
- BARRAGÁN Julia. *Informática y decisión judicial*. Editorial Fontamara. México. 1994.
- BARRERA Graft Jorge. *Instituciones de Derecho Mercantil*. Editorial Porrúa. Sexta reimpresión. México. 2005.
- BECERRA Ramírez Manuel. *Comentarios a la adopción de México de la asamblea general de la Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana*. Anuario Mexicano de Derecho Internacional. Volumen 6. Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. México. 2006.
- ----- *La propiedad intelectual en transformación*. Instituto de Investigaciones Jurídicas. UNAM. México. 1998.
- BERCOVITZ Alberto. *Nociones sobre patentes de invención para investigadores universitarios*. Ediciones UNESCO. México. 2004.

- BERRUECO García Adriana. *La protección de la creatividad intelectual: diez años de cambios. Tratado de Libre Comercio de América del Norte. Evaluación jurídica: diez años después.* Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. México. 2005.
- BOFFI Boggero Luis María. *Tratado de las obligaciones.* Tomo I. 2da. Edición. Editorial Astrea. Buenos Aires. 1988.
- BRENA Sesma Ingrid y ROMEO Casabona Carlos María. *Código de leyes sobre genética. Tomo I,* Porrúa. México. 2006.
- BUNGE Mario. *Tecnología y Filosofía.* Universidad Autónoma de Nuevo León. México. 1976.
- CABALLERO Leal José Luis. *Derecho de autor para autores.* Editorial Fondo de Cultura Económica. México. 2005.
- CABALLERO Leal José Luis y JALIFE Daher Mauricio. *Legislación de Derechos de Autor. Tratado de Libre Comercio de América del Norte Capítulo XVII Propiedad Intelectual).* Editorial Sista. México. 2009.
- CABANELLAS de las Cuevas Guillermo. *Derecho de las patentes de invención/1.* Editorial Heliasta. Argentina. 2004.
- CANO Valle Fernando. *Bioética. Temas humanísticos y jurídicos.* Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. México. 2005.
- CARBONELL Miguel. *La reforma penal que México Necesita.* Ensayo. Institución RENACE A.B.P. Instituto de Investigaciones Jurídicas UNAM y Red Nacional de Organizaciones Civiles de apoyo a los Juicios Orales y Debido Proceso. Monterrey Nuevo León, México. 2012.
- CARPIZO Jorge y CARBONELL Miguel. *Derecho constitucional.* Editorial Porrúa e Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. México. 2006.
- CARRASCO Bretón Julio. *Las condiciones de la creación y su trascendencia en la sociedad.* Revista Mexicana del Derecho de Autor. México. 2003.
- CARRILLO Ballesteros. Jesús M. y Morales Casas Francisco. *La propiedad Industrial.* Editorial Temis. Bogotá. 1973.

- CASTAÑO de Restrepo María Patricia. *Derecho, genoma humano y biotecnología*. Editorial Temis. Bogotá. 2004.
- CASTRO Castro Carlos. *Nuevas tecnologías y propiedad intelectual*. Editorial Reuz. Madrid. 1999.
- CORREA Carlos M. *Derecho de patentes. El nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad*. Ediciones Ciudad Argentina. Buenos Aires. 1999.
- ----- *Acuerdo Trips. Régimen internacional de la propiedad intelectual*. Ediciones Ciudad Argentina. Buenos Aires. 1998.
- ----- *Temas de derecho Industrial y de la Competencia. Propiedad intelectual en Iberoamérica*. Editorial Ciudad Argentina. Buenos Aires. 2001.
- DE ESTRELLA Gutiérrez Graciela Nora Messina. *La responsabilidad civil en la era tecnológica*. Ediciones AbeledoPerrot. Buenos Aires. 1989.
- DE GIORGI Raffaele. *Ciencia del Derecho y legitimación*. Editorial de la Universidad Iberoamericana. México. 1998.
- DEPALMA Alfredo y Ricardo. *Derechos Intelectuales*. Editorial Astrea. Tomo 7. Buenos Aires. 1996
- DELGADO Reyes Jaime. *Patentes de Invención, diseños y modelos industriales*. Editorial Oxford. México. 2001.
- EMERY Miguel Ángel. *Propiedad Intelectual Ley 1.723 comentada, anotada y concordada con los tratados internacionales*. Editorial Astrea. Buenos Aires. 1999.
- FERNÁNDEZ Novoa Carlos. *El nuevo derecho de empresa. La propiedad industrial ante las nuevas perspectivas de la empresa*. Cámara de Comercio e Industria de Madrid.1987.
- FLORES GÓMEZ González Fernando. *Introducción al Estudio del Derecho y Derecho Civil*. Editorial Porrúa. México. 2000.
- FLORIS Margadant Guillermo. *Introducción a la Historia del Derecho Mexicano*. Editorial Esfinge. México. 2004.
- FROMM Erich. *El dogma de Cristo*. Paidós. México.1984.

- GAIBROIS Luis Mauricio. *La historia clínica manuscrita o informatizada. Responsabilidad profesional de los médicos ética, bioética y jurídica: civil y penal*. Editorial La Ley. Argentina. 1ª. Edición. 2003.
- GALÁN Wong Luis Jesús. *Compañías de biotecnología públicas y privadas a nivel mundial. Su poder, éxito y futuro*. Ediciones del Instituto de Biotecnología de la UANL. México. 2007.
- GALINDO Garfias Ignacio. *Derecho civil*. Editorial Porrúa. México. 2005.
- GARCÍA Barrera Myrna Elia. *Derecho de las nuevas tecnologías*. Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. México. 2011. Página 73.
- GARCÍA Máynez Eduardo. *Introducción al estudio del derecho*. 20 Editorial Porrúa. México. 1980.
- GÓMEZ Segade. J.A. en Fernández Novoa C. y Gómez Segade J.A. *La modernización del derecho español de patentes*. Editorial Montecorvo. Madrid. 1984.
- GONZÁLEZ Gordon María. *Propiedad intelectual, derechos fundamentales y propiedad industrial*. Editorial Reuz. Madrid. 2005.
- GONZÁLEZ Juan Antonio. *Elementos de derecho civil*. Editorial Trillas. México. 1999.
- GONZÁLEZ Morfín Efraín. *Temas de filosofía del derecho*. Editorial Limusa. México. 2004.
- GORJÓN Gómez Francisco Javier y SALAS Silva Carlos A. *Contexto Internacional de los MASC. Estudio comparado sobre Arbitraje y Medicación. Derecho Comparado pilar del desarrollo de los MASC*. Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Facultad de Derecho y Criminología de la UANL. México. 2003.
- GUTIÉRREZ y González Ernesto. *El patrimonio*. Editorial Porrúa. México. 1993.
- HABERMAS Jürgen. *La constelación posnacional. Ensayos políticos*. Editorial Paidós. México. 2000.
- HOBBS Tomas. *Leviatán*. Traducción ESCOHOTADO Antonio. Editorial Losada Buenos Aires. 2003.

- HUESCA Formento Francisco. Javier. Diplomado en Formación Social XI. Sesión 07-1 Mty. NL. USEM. México. 2009.
- JALIFE Daher Mauricio. *Uso y valor de la propiedad intelectual*. Editorial Gasca Sisco. México 2004.
- _____ *Comentarios a la Ley de la Propiedad Industrial*. Editorial Mc.Graw Hill. México. 1998.
- _____ *Crónica de Propiedad Intelectual*, Editorial Sista, México, D.F. 1989.
- KELSEN Hans. *La teoría pura del derecho*. Editorial época. México. 2008.
- KUZNETSOV Marat. Traductor. *Compendio de historia y economía*. Ediciones de cultura popular. México 1980.
- LEDESMA Julio C. *Derecho penal intelectual*. Editorial Universidad. Argentina. 1992.
- LEÓN Tovar Soyla. *Contratos mercantiles*. Editorial Oxford. México. 2004.
- LÓPEZ-AYLLÓN Sergio y POSADAS Urtuástegui Alejandro. *Inversión y derecho internacional de la inversión extranjera: Reflexión sobre algunas disciplinas adoptadas por México*. Anuario Mexicano de Derecho Internacional. Volumen 6. Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. México. 2006.
- LÓPEZ Cerezo José Antonio. *Filosofía de la tecnología*. Organización de los Estados Iberoamericanos. Madrid. 2001.
- LÓPEZ Fernández Juan Francisco. *Antecedentes de los Derechos de Autor en México*. <http://www.derechosdeautor.co/derechos-de-autor/antecedentes/> consultado al 01 de noviembre del 2011.
- LOREDO Hill Adolfo. *Naturaleza Jurídica del Derecho de Autor. Estudios de derecho intelectual en homenaje al profesor Rangel Medina David*. UNAM. Instituto de Investigaciones Jurídicas. México. 1998.
- LUNA Florencia. *Ensayos de bioética de reflexiones desde el sur*. Biblioteca de ética, filosofía del derecho y política. Editorial Fontamara. Tomo 75. México. 2008.

- MAGAÑA Méndez Agustín. *Sagrada Biblia*. Ediciones Paulinas. México.1984.
- MANTILLA Molina Roberto L. *Derecho Mercantil*. Editorial Porrúa. México. 1993.
- MARTÍNEZ MARTÍN Jesús A. *“El Año Cristiano” de 1832 y el debate sobre la propiedad intelectual y los derechos de autor en el siglo XIX.* Cuadernos de Historia Contemporánea. 2007. Volumen Extraordinario. Universidad ComplutensedeMadrid.
- MARRERO Acosta Javier. *Sociedad de la información y dinámica mediadora de la Universidad*. Compilación del Diplomado Universitario de Tutorías. Contexto Pensamiento y Acción Docente. Módulo I. Universidad Autónoma de Nuevo León. México. 2007.
- MARTINEZ Gabriel. *Lo negociado del TLC. Un análisis económico sobre el impacto sectorial del Tratado Trilateral de Libre Comercio. Inversión en el tratado de libre comercio*. Editorial Mc.Graw Hill. México. 1994.
- MARTÍNEZ Morales Rafael I. *Derecho Administrativo* 3er y 4º Curso, Editorial Oxford UniversityPress. México. 2006.
- MELGAR Fernández Mario. *Biología y propiedad intelectual: un enfoque integral desde el derecho internacional*. Instituto de Investigaciones jurídicas de la UNAM. México. 2005.
- MENA Vergara Víctor Sergio. *Evolución del Derecho en América Latina. Propuestas para un nuevo Estado de Derecho*. Editorial AFEIDAL, ANFADE, UANL Y UDG. Primera edición. Monterrey, N.L. México. 2004.
- NÚÑEZ Torres Michael. *El pacto Federal como cláusula Institucional del Estado Constitucional. La Reforma del Estado. Experiencia Mexicana y comparada en las entidades federativas*. Editorial Porrúa. México. 2008.
- MORAL Padilla Luis. *El pensamiento económico a través de la historia*.2da. Editorial Elsa G. de Lazcano. México.2005.
- ONDARZA Raúl N. *Biología básica*. Editorial Trillas. México.2002.
- ORÍZ Urquidi Raúl. *Derecho Civil*. Editorial Porrúa. México.1986.

- ORUDZHEV Zaid M. *La dialéctica como sistema*. Editorial de la Facultad de Filosofía y Letras de la UANL. México. 1979.
- OSSORIO Manuel. *Diccionario de Ciencias Jurídicas, Políticas y Sociales*. Editorial Heliasta. 27ª Edición. Buenos Aires. 2000.
- PADILLA Sahagún Gumesindo. *Derecho Romano*. Mc. Graw Hill. 4ª Edición. México. 2008.
- PALLARES Eduardo. *Diccionario de Derecho Procesal Civil*. Editorial Porrúa. México. 1988.
- PAMPILLO Baliño Juan Pablo. *Historia general del derecho*. Editorial Oxford. México. 2008.
- PARETS Gómez Jesús. *Proceso administrativo de infracción intelectual*. Editorial Sista. México. 2007.
- PENICHE López Edgardo. *Introducción al Derecho y lecciones de derecho civil*. Editorial Porrúa. México. 1991.
- PÉREZ Miranda Rafael J. *Derecho de la Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*. Editorial Porrúa. México 2002.
- PETIT Eugene. *Tratado elemental de Derecho Romano*. Anaya editores. México. 2008.
- PICCATO Rodríguez Antonio. *Introducción al Estudio del Derecho*. Editorial Iure. México. 2006.
- RAMÍREZ Moscoso Ángel Daniel. *Manual teórico práctico de derecho corporativo*. Editorial Miguel Ángel Porrúa. México. 2005.
- RANGEL Medina David. *Derecho Intelectual*. UNAM/McGraw-Hill. México. 1999.
- -----*Derecho de la Propiedad Industrial e Intelectual*. Universidad Nacional Autónoma de México. México. 1992.

- -----*Derecho de la Propiedad Intelectual. Una perspectiva trinacional.* Instituto de Investigaciones Jurídicas. UNAM. México. 2000.
- RASCADO Pérez Javier. *El poder ejecutivo en la reforma del Estado.* Editorial Fundap. México. 2003.
- RECASENS Siches Luis. *Sociología.* Editorial Porrúa. México. 1986.
- RODRÍGUEZ Campos Ismael. *Técnicas de investigación documental.* Editorial Trillas. México. 2005.
- ROJINA Villegas Rafael. *Compendio de Derecho Civil, Bienes, Derechos Reales y Sucesiones.* Editorial Porrúa. México. 1982.
- ROLL Eric. *Historia de las doctrinas económicas.* Fondo de Cultura Económica. México. 1984.
- ROUSSEAU Juan Jacobo. *El contrato social.* Editorial Tomo S.A de C.V. México. 2005.
- SALINAS de Gortari Carlos. *México un paso difícil a la modernidad.* Editorial Plaza Janés. México. 2002.
- SÁNCHEZ Gómez Narciso. *Derechos humanos, bioética y biotecnología un enfoque interdisciplinario.* Editorial Porrúa. México. 2009.
- SÁNCHEZ Vázquez Rafael. *Metodología de la ciencia del derecho.* Editorial Porrúa. México. 2001.
- SEARA Vázquez Modesto. *Derecho Internacional Público.* Editorial Porrúa. México 1997.
- SEPÚLVEDA César. *El sistema mexicano de propiedad industrial.* Editorial Porrúa. México. 1981.
- SERVITJE Roberto. *Bimbo Estrategia del Éxito Empresarial.* Editorial Pearson Educación. México. 2003.

- SIRVENT Gutiérrez, Consuelo. VILLANUEVA Colín, Margarita. *Sistemas Jurídicos Contemporáneos. Colección textos Jurídicos Universitarios*. Editorial Harla. Oxford University Press. México, D.F. 1996.
- SGRECCIA E. y MELE V. *Bioética y biotecnologías animales y vegetales. Biotecnologías animales y vegetales. Nuevas fronteras y nuevas responsabilidades*. Editorial Trillas. México. 2004.
- SHERWOOD Robert N. *Beneficios que brinda la protección de la propiedad intelectual a los países en desarrollo. Derechos intelectuales*. Editorial Astrea. Buenos Aires 1989.
- SOLORIO Pérez Javier. *Derechos de autor para universitarios*. Editado por la Universidad de Colima. México. 2007.
- SOLLEIRO, José Luis. CASTAÑÓN, Rosario. SAAD, Isabel. *Industria Farmacéutica y Propiedad Intelectual: Los países en desarrollo*. Editorial Porrúa y la Cámara de Diputados. Conocer para decidir. Primera edición. México. 2005.
- TAMEZ Guerra Reyes y MONTOYA Jarquín Adolfo E. *Tratados sobre Derechos de Autor Suscritos por México*. Secretaría de Educación Pública e Instituto Nacional del Derecho de Autor. México. 2006.
- TERÁN Juan Manuel. *Filosofía del derecho*. Editorial Porrúa. México. 2005.
- TRIGO Represas Félix A. y STIGLITZ Rubén S. *Contratos*. Ediciones La roca. Buenos Aires. 2001.
- VALLESPINOS Gustavo Carlos. *El contrato por adhesión a condiciones generales*. Editorial universidad. Buenos Aires. 1984.
- VÁSQUEZ del Mercado Óscar. *Contratos Mercantiles*. Editorial Porrúa, octava edición. México 1998.
- VÁZQUEZ Rodolfo. *Las fronteras morales del derecho*. Editorial Fontamara. México 2009.
- VILLALBA Carlos Alberto y LIPSZIC Delia. *El derecho de autor en la Argentina*. Editorial La Ley. 2001.
- VIÑAMATA Paschkes Carlos. *La propiedad Intelectual*. Editorial Trillas. México. 1998.

- VIVIANA Sarra Andrea. *Comercio Electrónico y Derecho. Aspectos jurídicos de los negocios en Internet*. Editorial Astrea. Buenos Aires, Argentina. 2000.
- VON HIERING Rudolf. Traducido por Abad de Santillana Diego. *El fin en el derecho Tomo I*. Editorial Cajica. México. 1961.
- WITKER V. Jorge. *Curso de Derecho Económico*. Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. México. 1989.
- YANOME Yesaki Mauricio. *Derecho Administrativo parte genera*. Editorial Elsa G. De Lazcano. Monterrey, Nuevo León. Agosto del 2006.
- ZAGREBELSKY Gustavo. *El derecho dúctil*. Traducción GASCÓN Marina. Editorial Trotta. Séptima edición. Madrid. 2007.
- ZARKÍN Cortés Sergio Salomón. *Derecho corporativo*. Editorial Porrúa. México. 2005.

b) LEGISLACIÓN

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos comentada y concordada. Tomo I. Artículo 28. 16ª. Edición. Editorial Porrúa. Instituto de Investigaciones Jurídicas UNAM. México. 2002.
- Código Civil Federal.
- Código Federal de Procedimientos Civiles.
- Código Penal Federal.
- Código Penal para el Distrito Federal
- Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
- Ley de Ciencia y Tecnología. Última reforma publicada
- Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial.
- Ley de los Institutos Nacionales de Salud.
- Ley de Promoción y Desarrollo de los Bioenergéticos.
- Ley de Propiedad Industrial
- Ley del Seguro Social.
- Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas.

- Ley Federal de Variedades Vegetales
- Ley Federal del Derecho de Autor
- Ley Orgánica del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.
- Ley Orgánica del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa.
- Ley Orgánica del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.
- Reglamento de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados.
- Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial
- Reglamento de la Ley Federal de Variedades Vegetales
- Reglamento de la Ley Federal del Derecho de Autor
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- Reglamento de La Ley General de Salud en Materia de Sanidad Internacional.
- Reglamento de la Ley Sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas.
- Reglamento de procedimientos para la atención de quejas médicas y gestión pericial de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico.
- Reglamento de Servicios Médicos.
- Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud.
- Reglamento Interior de la Comisión para Definir Tratamientos y Medicamentos Asociados a Enfermedades que Ocasionan Gastos Catastróficos.
- Reglamento Interior de La Secretaría de Salud. Reglamento Interno de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico.
- Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General Secretaria de Salud.

- Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- Reglamento Interno de la Comisión Intersecretarial de Derecho Humanitario
- Reglamento Interno de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud.
- Reglamento Interno del Comité Intersectorial para la Innovación.
- Reglamento Interno del Consejo Nacional de Trasplantes.
- Reglamento Interno del Consejo Nacional de Vacunación.
- Reglamento Interno del Consejo Nacional para la Prevención y el Control del Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida.
- Acuerdo G/17/2008 por el que se crea la Sala Regional en Materia de Propiedad Intelectual. Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa. Diario Oficial de la Federación.
- Decreto por el que se crea El Instituto Mexicano de La Propiedad Industrial
- Manual Institucional del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.
- Programa Piloto sobre el Procedimiento Acelerado de Patentes / PatentProsecutionHighway con la Oficina Japonesa de Patentes.
- Decreto por el que se crea el Órgano Desconcentrado Denominado Comisión Nacional de Bioética.

c) JURISPRUDENCIA

- SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. “Marcas y nombres comerciales. Su diferencia”. Tesis aislada. Séptima época. Tribunales Colegiados de Circuito. Semanario Judicial de la Federación. Tomo: 59 Sexta Parte. Página: 32.
- SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. “Patentes de modelo o dibujo industrial. Prohibiciones del artículo 6o. de la materia”. Tesis aislada. Séptima época. Tribunales Colegiados de Circuito. Semanario Judicial de la Federación. Tomo: 29 Sexta Parte Página: 41.
- SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. “Patentes y marcas”. Tesis aislada. Quinta época. Segunda Sala. Semanario Judicial de la Federación. Tomo: XCVI. Página: 995.
- SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. “Marcas. Procedimiento para obtener su registro. Los plazos para desahogar los requisitos de fondo son prorrogables”. Tesis aislada. Novena época. Tribunales Colegiados de

- Circuito. Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta. Tomo: XXIII, Febrero de 2006. Página: 1839.
- SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. “Nombre comercial. Naturaleza jurídica”. Tesis aislada. Octava época. Tribunales Colegiados de Circuito. Semanario Judicial de la Federación. Tomo: XII, Agosto de 1993. Página: 487.
 - SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. “Patentes y marcas, diferencia entre las”. Tesis aislada. Quinta época. Segunda Sala. Semanario Judicial de la Federación. Tomo: LXXXIX. Página: 1751
 - SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. “Modelo industrial. Su novedad no depende del aspecto exterior del producto final obtenido con él”. Tesis aislada. Novena época. Tribunales Colegiados de Circuito. Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta. Tomo: XXIV, Diciembre de 2006. Página: 1367
 - SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. “Transferencia de tecnología, la guarda de secretos comerciales o industriales no cesa por haber terminado el contrato de”. Tesis aislada. Séptima época. Tribunales Colegiados de Circuito. Semanario Judicial de la Federación. Tomo: 109-114 Sexta Parte. Página: 222.
 - SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. “Remuneraciones y regalías. Los artículos 26 bis, 83 bis, 117 bis y 118 de la Ley Federal del Derecho de Autor, en tanto prevén la obligación de pagarlas, son de naturaleza heteroaplicativa”. Tesis aislada. Febrero de 2007. Novena época. Tribunales Colegiados de Circuito. Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta. Tomo: XXV. Página: 1881.
 - SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. “Regalías previstas por el artículo 26 bis de la Ley Federal del Derecho de Autor. Notas que las distinguen de los derechos patrimoniales”. Tesis aislada. Novena época. Segunda Sala. Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta. Tomo: XXII, Diciembre de 2005. Página: 404.
 - SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. “Regalías. El artículo 26 bis de la ley federal del derecho de autor no propicia incertidumbre respecto de su importe”. Tesis aislada. Novena época. Segunda Sala. Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta. Tomo: XXII, Diciembre de 2005. Página: 401.
 - SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. “Derechos de Autor, derechos que protege la Ley Federal de”. Tesis aislada. Séptima época. Tribunales Colegiados de Circuito. Semanario Judicial de la Federación. Tomo: 90 Sexta Parte. Página: 31.

- SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. Derechos de Autor, Ley federal sobre. No es privativa. Tesis aislada. Séptima época. Pleno. Semanario Judicial de la Federación. Tomo: 68 Primera Parte. Página: 25
- SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. “Derechos de Autor, carácter de la Ley Federal de”. Tesis aislada. Sexta época. Segunda Sala. Semanario Judicial de la Federación. Tomo: Tercera Parte, XII. Página: 103.
- SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. “Regalías previstas por el artículo 26 bis de la Ley Federal del Derecho de Autor. Notas que las distinguen de los derechos patrimoniales”. Tesis aislada. Novena época. Segunda Sala. Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta. Tomo: XXII, Diciembre de 2005. Página: 404.
- SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. “Inventos no patentados”. Tesis aislada. Sexta época. Segunda Sala. Informes. Tomo: Informe 1958. Página: 65. SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. “Invenciones y Marcas, el Convenio de la Unión de Paris para la Protección de la Propiedad Industrial no es de rango superior a la Ley de”. Tesis aislada. Séptima época. Tribunales Colegiados de Circuito. Semanario Judicial de la Federación. Tomo: 151-156 Sexta Parte. Página: 101.
- SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. “Patentes y marcas. Caducidad derivada de la Ley de Invenciones y Marcas”. Tesis aislada. Séptima época. Tribunales Colegiados de Circuito. Semanario Judicial de la Federación. Tomo: 151-156 Sexta Parte. Página: 130. SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. “Patentes de invención. Requisitos de forma y fondo”. Jurisprudencia. Apéndice de 1995. Séptima época. Tribunales Colegiados de Circuito. Tomo III, Parte TCC. Página: 522.
- SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. “Convenio de Paris para la Protección de la Propiedad Industrial. Tiene categoría de ley suprema”. Jurisprudencia. Séptima época. Segunda Sala. Apéndice de 1995. Tomo III, Parte SCJN. Página: 33.

d) DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN

- DOF. 08/07/1875.
- DOF. 14/05/1925.
- DOF. 09/03/1946.
- DOF. 24/10/1947.
- DOF. 30/11/1951.
- DOF. 26/08/1955.
- DOF. 30/11/1956.

- DOF. 06/07/1957.
- DOF. 23/04/1963.
- DOF. 20/12/1968.
- DOF. 08/02/1974.
- DOF. 13/10/1977.
- DOF. 09/08/1991.
- DOF. 20/12/1993.
- DOF. 28/11/1994.
- DOF. 30/12/1994.
- DOF. 31/12/1994.
- DOF. 09/01/1995.
- DOF. 10/01/1995.
- DOF. 11/01/1995.
- DOF. 04/02/1998.
- DOF. 06/11/2000.
- DOF. 15/11/2000.
- DOF. 15/11/2000.
- DOF. 08/08/2002.
- DOF. 27/08/2003.
- DOF. 27/08/2003.
- DOF. 21/04/2005.
- DOF. 24/04/2006.
- DOF. 05/03/2009.
- DOF. 11/06/2009.
- DOF. 04/06/2010.
- DOF. 03/06/2011.
- DOF. 13/10/2011.
- DOF. 19/10/2011.

e) ACTAS Y DECLARACIONES

- Actas de la Conferencia General de París.33ª.reunión.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.
- Declaración de las naciones Unidas sobre la clonación Humana del 8 de marzo del 2005.
- Declaración Universal sobre el Genoma humano y los Derechos Humanos del 11 de noviembre de 1997.
- Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos del 16 de octubre del 2003.
- Resolución del Parlamento Europeo, 16 de marzo de 1989 Sobre problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética.

- Directiva Número 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.
- Directiva Número 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.
- Recomendación Número 1.406 (1986) de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, relativa a la utilización de embriones y fetos humanos con fines diagnósticos, terapéuticos, científicos, industriales y comerciales.
- Recomendación Número 1.100 (1989) de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, sobre la utilización de embriones y fetos humanos en la investigación científica.
- Recomendación Número 1.240 (1994) de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, relativa a la protección y patentabilidad de los productos de origen humano.

f) TRATADOS Y CONVENIOS INTERNACIONALES

- Convenio de París.
- TLCAN
- ADPIC
- Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.
- Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Firmado en Estocolmo el 14 de julio de 1967 y enmendado el 28 de septiembre de 1979.
- Principios Básicos de la Propiedad Industrial. Publicación de la OMPI N° 895(S). Ginebra Suiza. Consultada al 16 de noviembre del 2011.
- Convenio sobre Diversidad Biológica, de Río de Janeiro, 5 de junio de 1992.

- Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la diversidad biológica, de 29 de enero del 2000.
- Ley de Propiedad Industrial (Decreto 12-99-E) Honduras.
- Ley de Patentes de Invención y Modelos de utilidad (11/1986, de 20 de marzo.) España.
- La Ley de Patentes de Invención y Modelos de utilidad.(Ley 25.859) Argentina.

g) PUBLICACIONES

- Informe IMPI en Cifras. 2011.1993-Enero / Diciembre 2010.
- LA EDUCACION EN EL FUTURO. (Ensayo comparativo de tres enfoques) http://es.wikipedia.org/wiki/Evoluci%C3%B3n_tecnol%C3%B3gica#Teor.C3.ADa_de_la_evoluci.C3.B3n_tecnol.C3.B3gica
- INFORME OMPI 2011.
- *La civilización en l encrucijada*. Madrid: Editorial Artiach, 1972.; LA EDUCACION EN EL FUTURO. (Ensayo comparativo de tres enfoques)http://es.wikipedia.org/wiki/Evoluci%C3%B3n_tecnol%C3%B3gica#Teor.C3.ADa_de_la_evoluci.C3.B3n_tecnol.C3.B3gica ROMUALDO LOPEZ ZARATE
- *“El Año Cristiano” de 1832 y el debate sobre la propiedad intelectual y los derechos de autor en el siglo XIX*.Cuadernos de Historia Contemporánea. 2007.VolumenExtraordinario.UniversidadComplutensedeMadrid.www.ucm.es/BUCM/revistas/ghi/.../CHCO0707220165A.PDF.MARTÍNEZ MARTÍN Jesús A.

h) SITIOS DE INTERNET

- www.bioethics.gov.
- www.impi.gob.mx
- http://es.wikipedia.org/wiki/Disco_compacto.
- <http://es.wikipedia.org/wiki/MP3>.

- http://es.wikipedia.org/wiki/Universal_Serial_Bus.
- <http://rakelmg.blogspot.com/2006/01/la-revolucin-industrial-resumen.html>
- http://enciclopedia.us.es/index.php/Documento:Constituci%C3%B3n_Espa%C3%B1ola_%281812%29.
- http://www.biblioteca.tv/artman2/publish/1813_112/Decreto_Reglas_para_conservar_los_escritores_la_propiedad_de_sus_obras_printer.shtml.
- http://es.wikisource.org/wiki/Constituci%C3%B3n_Federal_de_los_Estados_Unidos_Mexicanos_%281824%29.
- www.wipo.int/treaties/es/index.jsp, página oficial de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.
- http://www.wipo.int/treaties/es/convention/trtdocs_wo029.html#P36_1163.
- http://es.wikipedia.org/wiki/Organizaci%C3%B3n_Mundial_de_la_Propiedad_Intelectual.
- http://www.wipo.int/about-wipo/es/what_is_wipo.html.
- <http://www.eumed.net/dices/definicion.php?dic=3&def=404>.
- http://www.cibiogem.gob.mx/RedMexOGMs/Integrantes/comite/Paginas/CO_NABIO.aspx.
- <http://www.cibiogem.gob.mx/RedMexOGMs/Antecedentes/Paginas/Objetivos.aspx>.
- http://www.impi.gob.mx/wb/IMPI/que_es_el_impi_?page=2.
www.impi.gob.mx/work/sites/IMPI/resources/LocalContent/2361/32/Texto_Oficial_Acta.pdf
- <http://pirateria.pgr.gob.mx/al>
- http://www.wipo.int/treaties/es/convention/trtdocs_wo029.html#P36_1163.
http://es.wikipedia.org/wiki/Organizaci%C3%B3n_Mundial_de_la_Propiedad_Intelectual.
- http://www.wipo.int/about-wipo/es/what_is_wipo.html.
- http://www.google.com/hostednews/epa/article/ALeqM5jVTQde5GaHNUN1O-jd5_tGQZttOg?docId=1609231
- Indicadores Mundiales de Propiedad Intelectual. 2010, OMPI.
www.wipo.int/ipstats/es

- http://www.impi.gob.mx/wb/IMPI/impi_en_cifras/
- [http://www.uanl.mx/universidad/investigacion/propiedad intelectual/contacto-de-propiedad-intelectual.html](http://www.uanl.mx/universidad/investigacion/propiedad_intelectual/contacto-de-propiedad-intelectual.html)
- [http://www.uanl.mx/content/logra-servicio-de-inmunologia-uanl-patente mundial-sobre-deteccion-de-tuberculosis1](http://www.uanl.mx/content/logra-servicio-de-inmunologia-uanl-patente_mundial-sobre-deteccion-de-tuberculosis1)
- [http://www.cronica.com.mx/nota.php?id_nota=617650.](http://www.cronica.com.mx/nota.php?id_nota=617650)
- <http://www.wipo.int/about-ip/es/>
- www.ucm.es/BUCM/revistas/ghi/.../CHCO0707220165A.PDF
- http://es.wikipedia.org/wiki/Evoluci%C3%B3n_tecnol%C3%B3gica#Teor.C3.ADa_de_la_evoluci.C3.B3n_tecnol.C3.B3gica

i) DICCIONARIOS

- DE PINA Vara Rafael. *Diccionario de derecho*. Editorial Porrúa. México. 1986.
- *Diccionario de la Lengua Española*. Real Academia Española. Vigésima segunda edición. Tomo I y II. España. 2001.
- LA Planche Jean. *Diccionario de Psicoanálisis*. Editorial Labor. Barcelona. 1986.
- MORINEAU Idearte Marta. *Diccionario de Derecho Romano*. Segunda Edición. Editorial Oxford UniversityPress. México. 2006.

ANEXO

Historia del proyecto genoma humano

ONDARAZA Raúl N. *Biología Básica*. Editorial Trillas. México. 2002.

- 1953 (abril). James Watson y Francis Crick descubren la estructura de la doble hélice del ADN (*Nature*).
- 1972 (octubre). Paul Berg y colaboradores crean la primera molécula de ADN recombinada (*PNAS*).
- 1977. Allan Maxam y Walter Gilbert, de la Universidad de Harvard, y Frederick Sanger, del Medical Research Council de Gran Bretaña, desarrollan en forma independiente los métodos para secuenciar el ADN (*PNAS*, febrero; *PNAS*, diciembre).
- 1980 (mayo). David Bolstein, del Instituto Tecnológico de Massachusetts, Ronald Davies, de la Universidad de Stanford, y Mark Skolnick y Ray White, de la Universidad de Utah, proponen un método para mapear el genoma humano, basado en RFLPs (*American Journal of Human Genetics*).
- 1982. Akiyoshi Wada, de Japón, propone la secuencia automatizada y consigue apoyo para construir robots con la compañía Hitachi.
- 1984 (mayo). Charles Cantor y David Schwartz, de la Universidad de Columbia, desarrollan la electroforesis en campo pulsado (*Cell*).
- 1984 (julio). Científicos del Molecular Research Council descifran la secuencia completa de ADN del virus Epstein-Barr, de 170 kb (*Nature*).
- 1985 (mayo). Robert Sinsheimer convoca a una reunión en la Universidad de California, en Santa Cruz, para discutir la posibilidad de secuenciar el genoma humano.
- 1985 (diciembre). Kary Mullis y colaboradores, de la Corporación Cetus, desarrollan la técnica de reacción en cadena de la polimerasa (PCR), una técnica que replica cantidades inmensas de ADN (*Science*).
- 1986 (febrero). Sydney Brenner, del Medical Research Council, solicita a la Unión Europea que inicie un programa concentrado para mapear y

secuenciar el genoma humano; además, comienza por sí mismo a abordar esta tarea en su laboratorio.

- 1986. (marzo). El Departamento de Energía de Estados Unidos de América convoca a una reunión en Santa Fe, Nuevo México, para discutir los planes de secuenciación del genoma humano.
- 1986 (marzo). Renato Dulbecco, del Instituto Salk, promueve la secuenciación del genoma humano, mediante un artículo (*Science*).
- 1986 (junio). Se debate un proyecto de genoma humano en una reunión en Cold Spring Harbor Laboratory; en Nueva York, “Molecular Biology of Homo Sapiens”.
- 1986 (junio). Leroy Hood y Lloyd Smith, del Instituto Tecnológico de California (Caltech), y colegas anuncian la máquina automatizada para secuenciar el ADN (*Nature*).
- 1987 (febrero). Walter Gilbert renuncia al panel del Consejo nacional de Investigación de Estados Unidos (NRC, por sus siglas en inglés), que tiene como meta secuenciar y patentar el genoma humano para vender la información como una ganancia.
- 1987 (mayo). David Burke, Maynard Olson y George Carle, de la Universidad de Washington, en Saint Louis, desarrollan los cromosomas artificiales en levadura (YACs) para clonación, aumentando el tamaño del inserto a 10 veces (*Science*).
- 1987 (octubre). Helen Donis- Keller y colaboradores, de la compañía CollaborativeResearch, publican el primer mapa genético con 403 marcadores, desencadenando una batalla por el crédito y la prioridad (*Cell*).
- 1988 (marzo). En Reston, Virginia, James Wyngaarden, director del instituto nacional para la Salud (NIH, por sus siglas en inglés), decide que la agencia debe desempeñar una función importante en el HGP, como líder en el Departamento de Energía de Estados Unidos de América.
- 1988 (septiembre). El Instituto Nacional para la Salud establece la oficina de Investigación del Genoma Humano y nombra a James Watson su

director. Watson declara que el presupuesto del genoma debe dedicarse a estudios de temas sociales y éticos.

- 1989 (enero). Norton Zinder, de la Universidad de Rockefeller, preside el comité asesor del Proyecto del Genoma Humano.
- 1989 (septiembre). Olson, Hood, Bostein y Cantor diseñan una nueva estrategia para mapear utilizando STSs (*Science*).
- 1989 (septiembre). El Departamento de Energía y el Instituto Nacional para la Salud se constituyen en un comité conjunto para abordar los aspectos éticos, legales y sociales del Proyecto del Genoma Humano.
- 1989 (octubre). La oficina del NIH se constituye como Centro Nacional para la Investigación del Genoma Humano, con capacidad de otorgar apoyos económicos.
- 1990. tres grupos desarrollan la electroforesis capilar: Lloyd Smith, Barry Karger y Norman Dovichi.
- 1990 (abril). El NIH y DOE publican un plan de cinco años para establecer un mapa genético y físico con marcadores cada 100kb.
- 1990 (agosto). El NIH comienza a secuenciar a gran escala cuatro organismos: *Mycoplasma*, *Escherichiacoli*, *Caenorhabditis* y *Saccharoycescerevisiae*.
- 1990 (octubre). Se declara el 10 de octubre el comienzo oficial. Proyecto del genoma humano (HGP, por sus siglas en inglés).
- 1990 (octubre). David Lipman, Eugene Myers y colaboradores publican el algoritmo BLAST para alinear secuencias (*Journal of Molecular Biology*).
- 1991 El biólogo del NIH J. Craig Venter anuncia la estrategia de buscar genes expresados, utilizando ESTs (*Science*). Surge un clamor en el Congreso cuando Venter revela que ha solicitado patentar miles de estos genes.
- 1991 (octubre). Los japoneses inician la secuenciación del genoma del arroz.

- 1991 (diciembre). Edward Uberbacher, del Laboratorio Nacional de Oak Ridge, desarrolla el programa GRAIL, que es uno de los primeros programas para detectar genes.
- 1991 (abril). Después de una discusión con Bernardine Healy sobre patentes de genes, Watson renuncia como jefe de la oficina de HGP.
- 1992 (junio). Venter deja el NIH y establece The Institute for Genomic Research (TIGR), una organización no comercial, pero William Haselina toma el mando de una compañía hermana para comercializar los productos de TIGR.
- 1992 (septiembre). Mel Simon, del Caltech y colaboradores desarrollan la clonación con BACs (*PNAS*).
- 1992 (octubre). Un grupo de estadounidenses y franceses termina el primer mapa físico de cromosomas: David Page y colegas, del Instituto Whitehead, establecen el mapa del cromosoma Y (*Science*). Daniel Cohen, del Centre d'Etude du Polymorphisme Humain, y colaboradores establecen el mapa del cromosoma 21 (*Nature*).
- 1992 (diciembre). Después de un largo debate, el NIH y DOE emiten los lineamientos para compartir datos y recursos, animando a que se compartan y se guarden los datos privados por seis meses.
- 1993 (abril). Francis Collins, de la Universidad de Michigan, es nombrado director del HGP.
- 1993 (octubre). El Fondo Wellcome y el NRC obren el Sanger Center en Hixton Hall, al sur de Cambridge, Inglaterra, conducido por John Sulston. El centro se convierte en uno de los mayores laboratorios de secuenciación en el nivel internacional.
- 1994 (septiembre). Jeffrey Murray, de la Universidad de Iowa, Cohen de Genethon, y colegas publican un mapa completo de genoma humano (*Science*).
- 1995 (mayo a agosto). Richard Mathies y colaboradores, de la Universidad de California en Berkeley, sintetizan reactivos mejorados para secuenciar

(*PNAS*). Michael Reeve y Carl Fuller desarrollan la polimerasa termoestable (*Nature*, agosto).

- 1995 (julio) Venter y Claire Fraser, del TIGR, y Hamilton Smith, de Hohns Hopkins, publican la primera secuencia de un organismo vivo *Haemophilus influenzae* (*Science*).
- 1995 (octubre). Patrick Brown, de Stanford, y colaboradores primer trabajo de microdispositivos sobre vidrio de sondas de ADN complementario (cDNA).
- 1995 (diciembre). Investigadores de Whitehead y Genethon publican un mapa físico del genoma humano, conteniendo 15 000 marcadores.
- 1996 (febrero). En una reunión en Bermuda, patrocinada por el Fondo Wellcome, los socios de HGP Internacional se ponen de acuerdo para liberar los datos de las secuencias como bases de datos públicos.
- 1996 (abril). El NIH subvenciona seis grupos para que intenten secuenciar en gran escala al genoma humano.
- 1996 (abril). *Affymetrix* produce fragmentos de *chips* de ADN para su venta.
- 1996 (octubre). Un consorcio internacional publica la secuencia del genoma de la levadura *S. cerevisiae* (*Science*).
- 1996 (noviembre). El grupo Yoshihide Hayashizaki, de Riken, termina el primer lote de cDNAs del ratón.
- 1997 (enero). El NCHGR es promovido a Instituto Nacional por la Investigación del Genoma Humano (NHGRI, por sus siglas en inglés) y el DOE funda el Instituto Conjunto del Genoma (JGI, por sus siglas en inglés).
- 1997 (septiembre). Fred Blattner y Guy Plunkett, de la Universidad de Wisconsin, terminan la secuencia del ADN de *Escherichia coli*, 5 Mb (*Science*).
- 1997 (septiembre). La compañía Molecular Dynamics introduce la máquina capilar secuenciadora de ADN, MegaBACE.
- 1998 (enero). El NIH anuncia un nuevo proyecto para encontrar los SNPs.
- 1998 (febrero). Representantes de Japón, Estados Unidos de América, la Unión Europea, China y Corea del Sur se reúnen en Japón para establecer

las reglas para una colaboración internacional en la secuenciación del genoma del arroz.

- 1998 (marzo). Phil Green y Brent Ewing, de la Universidad de Washington, publican un programa llamado *phred* para interpretar automáticamente los datos de las secuencias (*GeneticResearch*). Tanto *phred* como su programa gemelo *phrad*(usado para ensamblar secuencias) se utiliza ampliamente desde 1995.
- 1998 (mayo) Venter anuncia una nueva compañía llamada Celera y declara que secuenciará el genoma humano en tres años.
- 1998 (diciembre). Sulston, del Centro Sanger, y Robert Waters, de la Universidad de Washington, termina la secuencia completa del cromosoma humano número 22 (*Nature*).
- 2000 (marzo). Celera secuencía el genoma 180-Mb de la mosca de la fruta *Drosophila melanogaster*, el genoma más grande secuenciado hasta entonces. Además, se valida el método *shotgun* de Venter, que originó una controversia cuando fue propuesto (*Science*).
- 2000 (mayo). El consorcio HGP, conducido por investigadores alemanes y japoneses, publica la secuencia completa del cromosoma 21 (*Nature*).
- 2000 (junio). En una ceremonia en la Casa Blanca, en Washington, HGP y Celera anuncian, en forma conjunta, el trabajo sobre la secuencia del genoma humano y ofrecen publicarlo simultáneamente.
- 2000 (octubre). DOE y NRC lanzan un proyecto en colaboración para secuenciar el genoma del pez globo *fugurubripes*.
- 2000 (diciembre). Un consorcio internacional termina la secuencia del primer genoma vegetal, *Arabidopsisthaliana*, 125 Mb.
- 2001 (febrero). El consorcio HGP publica su borrador del genoma en *Nature* y Celera en *Science*.