

PROPIEDAD INTELECTUAL Y SU IMPACTO EN LA DIFUSIÓN DE LA BIOTECNOLOGÍA

José Luis SOLLEIRO*

SUMARIO: I. *Acuerdos internacionales en propiedad intelectual: evolución reciente.* II. *La protección de la materia viva.* III. *El caso de México.* IV. *Resultados de la protección de patentes biotecnológicas en México.* V. *Implicaciones para el desarrollo y difusión de la biotecnología.* VI. *Observaciones finales.* VII. *Referencias.*

El progreso de biotecnologías requiere de recursos humanos bien preparados y de inversiones a gran escala para la investigación y desarrollo de productos y aplicaciones. Así, el sector privado ha tomado el liderazgo en su generación y difusión, y paralelamente, se ha acentuado la retirada estatal en el financiamiento de esta actividad, principalmente en países en desarrollo.

Si bien la obtención de productos biotecnológicos con oportunidad de mercado requiere de fuertes inversiones, su reproducción o imitación es relativamente sencilla. Por esta razón, los innovadores (grandes empresas, principalmente), han buscado los medios para garantizar la recuperación de los cuantiosos gastos en investigación y desarrollo, y de esta forma, evitar la imitación de sus productos. De esta manera, se ha recurrido a la protección legal del conocimiento y de los productos obtenidos de la investigación; esto ha venido a cambiar el carácter público de la misma y, como consecuencia, otro fenómeno evidente que acompaña la reciente transformación tecnológica de la producción es la privatización del conocimiento y las innovaciones.

* Centro de Ciencias Aplicadas y Desarrollo Tecnológico de la Universidad Nacional Autónoma de México. Este artículo es resultado parcial de un proyecto de investigación sobre sistemas de innovación en la industria manufacturera mexicana auspiciado por el programa PAPIIT de la UNAM.

Este cambio radical se ha dado en medio de un gran debate. Por un lado, hay quienes objetan la posibilidad de apropiarse de las innovaciones tecnológicas argumentando que esto dejaría al margen del cambio técnico a quienes no puedan pagar por el acceso al conocimiento. Así, la difusión de la tecnología se distorsionaría aún más y la brecha tecnológica entre los productores con recursos y los que no los tienen se ampliaría con graves consecuencias de inequidad social. Por otro lado, los abogados de la apropiación de las innovaciones afirman que sin un ambiente que aporte seguridad y recompensa para los innovadores, se perdería el incentivo para desarrollar nuevas tecnologías, para realizar nuevas inversiones y difundir los beneficios del cambio técnico, con lo cual la sociedad en su conjunto perdería. Por ello, en este trabajo se analizan las posibilidades de utilizar el régimen de protección de la propiedad intelectual como promotor de las innovaciones biotecnológicas.

I. ACUERDOS INTERNACIONALES EN PROPIEDAD INTELECTUAL: EVOLUCIÓN RECIENTE

En la década de los sesenta, mientras los países en desarrollo adoptaban una posición defensiva frente al régimen de la propiedad industrial, estableciendo exclusiones al otorgamiento de patentes para grupos importantes de invenciones considerados de beneficio social, los países industrializados, motivados por el constante surgimiento de nuevas tecnologías y su creciente importancia, trabajaban en la consolidación del sistema internacional (Solleiro, 1996). Así, en 1967, fue establecida la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), una agencia especializada de las Naciones Unidas que promueve la protección de la propiedad intelectual en el mundo y la cooperación administrativa entre los organismos nacionales responsables de esta materia. La OMPI ha impulsado un movimiento de armonización entre las legislaciones de propiedad intelectual, en especial las de propiedad industrial, proponiendo leyes modelo, guías de licenciamiento, códigos de uso y entrenamiento de personal de países en desarrollo, principalmente. Al amparo de la OMPI, han surgido nuevas estructuras legales internacionales, creadas para contribuir a la finalidad original de cooperar para construir un sistema internacional de la propiedad intelectual. En 1970, se creó el Tratado Internacional de Cooperación en Materia de Patentes (PCT) mediante el cual se establece un eficiente meca-

nismo para solicitar la concesión de patentes en varios países simultáneamente y para cumplir con el contrato social al divulgar información sobre las invenciones y el estado de la técnica. Los países europeos, por su parte, avanzaron hacia la creación de la Oficina Europea de Patentes, abriendo la puerta, por primera vez, al otorgamiento de patentes regionales.

Otras convenciones han generado agencias de servicios especializados: la Convención de Estrasburgo sobre la Clasificación Internacional de Patentes; el Acuerdo de Locarno sobre la Clasificación Internacional de Diseños Industriales; el Acuerdo de Lisboa para la Protección de las Denominaciones de Origen; el Tratado de Washington sobre la Protección de Circuitos Integrados; los Acuerdos de Madrid, Niza y Viena sobre Marcas de Fabricación, entre otros (Redgrave, 1991).

Pero no hay duda de que el principal propulsor de los cambios más recientes en las legislaciones nacionales sobre propiedad intelectual no han sido los esfuerzos realizados en el marco de la OMPI. En el decenio de los ochenta, los países desarrollados, encabezados por los Estados Unidos, lanzaron nuevas iniciativas para armonizar los sistemas de protección, en busca de la eventual fijación de estándares mínimos de propiedad intelectual y de procedimientos para aplicarlos. En virtud de esto, el tema de la propiedad intelectual se introdujo en las negociaciones bilaterales y multilaterales de comercio internacional.

Estados Unidos, por su parte, ha utilizado su Sistema General de Preferencias para forzar cambios en las leyes de propiedad intelectual de los países con los que tiene relaciones comerciales al otorgar trato como nación más favorecida sólo a aquélla que cumpla con estándares rígidos. En 1988, continuando con esta política, Estados Unidos reforzó su Ley de Comercio e identificó cuarenta y dos países cuyas leyes de propiedad intelectual presentarían riesgos para sus intereses económicos. A partir de esta clasificación de los países, se instrumentaron sanciones comerciales, imponiendo impuestos compensatorios a las importaciones provenientes de esos países. Los países de la Comunidad Europea llegaron a adoptar medidas similares (Belcher y Hawtin, 1991).

Estas posiciones de los países industrializados dieron lugar a la inclusión, por primera vez, de un capítulo específico sobre propiedad intelectual en las negociaciones de la Ronda Uruguay del GATT (hoy Organización Mundial de Comercio, OMC). Después de largas negociaciones, en 1994 se adoptó el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacio-

nados con el Comercio (TRIPS por sus siglas en inglés), mediante el cual se establecen estándares mínimos para la protección de la propiedad intelectual en los países miembros del GATT. Las naciones que no respeten los niveles de protección acordados, serán objeto del procedimiento de disputas, y eventualmente, de sanciones comerciales en otras áreas.

El TRIPS es en la actualidad el instrumento internacional más importante en materia de propiedad intelectual a efectos de la armonización de las legislaciones. Los países están ahora obligados a adoptar estándares mínimos y la flexibilidad y autonomía para la definición de leyes nacionales se ha reducido de modo considerable.

Específicamente en el caso de las patentes, el TRIPS estipula que podrán obtenerse patentes “por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial” (*Diario Oficial de la Federación*, 1994). De acuerdo con el artículo 27.3 del TRIPS, los miembros podrán excluir de la patentabilidad:

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

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

El TRIPS también contiene disposiciones relativas a licencias obligatorias, limitando las modalidades para el otorgamiento de éstas, pero sin restringir las causas para su otorgamiento. Pueden concederse licencias obligatorias, por ejemplo, por razones de interés público, salud y nutrición pública, prácticas anticompetitivas y para asegurar acceso a tecnologías importantes para el ambiente, entre otras (Correa, 1994).

Otra medida introducida por el TRIPS que merece especial mención es la que se refiere a la inversión de la carga de la prueba en los casos de infracción de patentes de procedimiento (artículo 34). Mediante esta disposición, las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar que el demandado pruebe que el procedimiento para obtener un producto es dife-

rente del patentado. Los países miembros, entonces, deberán asumir que el producto resultante de un procedimiento patentado está fabricado conforme a éste, salvo que se pruebe lo contrario. Ésta puede ser una medida muy fuerte para empresas de países en desarrollo que hayan impulsado procedimientos independientes para la fabricación de tales productos, puesto que, si son demandadas, son ellas las que tendrán que llevar la carga del juicio (y los costos asociados) para poder demostrar que no han infringido la patente.

A pesar de establecer la norma que estipula que deben protegerse todas las invenciones, el artículo 27 de TRIPS no define el término “invención”. Esta omisión ha autorizado a los miembros a definir, ya sea en sus legislaciones o en la práctica administrativa o judicial, tanto lo que es una invención como lo que no lo es. Por ello, algunos especialistas han llegado a recomendar a países en desarrollo la definición más estrecha de lo que se considera invención. En el caso de las innovaciones biotecnológicas, se ha llegado a recomendar que las sustancias que existen en la naturaleza sean consideradas descubrimientos, por lo que no podrían ser patentables (South Centre, 1997).¹

II. LA PROTECCIÓN DE LA MATERIA VIVA

Otro de los puntos de gran debate reciente gira alrededor de que la protección de la propiedad intelectual se centra en la posibilidad de patentar (o apropiarse por otro medio) de organismos vivos. Tradicionalmente se ha considerado que los descubrimientos, al no ser creación del ser humano, no son invenciones, y por lo mismo, no podrían ser objeto de una patente. Sin embargo, la emergencia de tecnologías biológicas cada vez más complejas y costosas en su desarrollo, ha ido cambiando esta concepción.

Estados Unidos ha llevado también el liderazgo en este cambio. Ya en los inicios del siglo pasado se habían concedido patentes en ese país para procesos biotecnológicos como la fermentación. Una patente concedida a Louis Pasteur en 1873 incluía una reivindicación que cubría una levadura como si fuera una manufactura (OTA, 1989). Pero fue hasta 1930 cuando el Congreso de ese país aprobó la Plant Patent Act, mediante la cual se protegen solamente aquellas plantas que se reproducen asexualmente, con un

¹ Chile, por ejemplo, ha excluido a las plantas transgénicas como materia sujeta a la protección de patentes.

beneficio claro para la industria hortícola. La principal razón para no incluir las plantas que se reproducen sexualmente fue de índole técnica, pues se consideraba difícil que tales plantas pudieran describirse suficientemente para ser reproducibles de manera idéntica, lo cual también complicaría, la identificación y comprobación de una infracción.

Cuarenta años más tarde, en 1970, Estados Unidos introdujo una legislación para proteger nuevas variedades de plantas reproducidas sexualmente utilizando semillas, adoptando un sistema de derechos de obtentor acorde con la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV), creada en 1961.

Hasta este punto, la Oficina de Patentes y Marcas y el Congreso de los Estados Unidos seguían resistiéndose a conceder patentes de utilidad para organismos vivos. Pero en 1979, una decisión de la Suprema Corte en el paradigmático caso *Diamond vs. Chakrabarty* aprobó la concesión de una patente amparando una bacteria alterada genéticamente, con la capacidad de degradar el petróleo contaminante de los cuerpos de agua. El concepto de descubrimiento sufría entonces una transformación: la Corte afirmó en este caso que “un nuevo mineral descubierto en la tierra o una nueva planta encontrada en su forma silvestre no serían materia patentable, dado que tales descubrimientos son manifestaciones de la naturaleza, de acceso libre para todos los hombres y no reservadas exclusivamente para nadie”, pero la bacteria de Chakrabarty tenía “características marcadamente diferentes de cualquiera que se encontrara en la naturaleza y no es una creación natural sino de él; por esta razón, constituye materia patentable” (Becker y Kipnis, 1984). No hay duda de que este caso abrió la puerta para el patentamiento de seres vivos, no sólo en Estados Unidos, sino en el mundo entero.

Ante la falta de experiencias previas en la materia, muchas nuevas solicitudes fueron aprobadas, de modo que algunas empresas obtuvieron el monopolio de los derechos sobre ramas enteras de la biotecnología y grupos completos de organismos. La primera patente sobre animales completos fue aprobada por la Oficina de Patentes de Estados Unidos en 1988. El documento ampara ratones genéticamente modificados, creados con el fin de obtener un modelo para el estudio del desarrollo y tratamiento del cáncer.

En Europa la historia ha sido diferente. Pese a la firma en 1961 de un acuerdo mediante el que se reconocía la propiedad de los agricultores sobre las variedades vegetales que desarrollaran, en 1973 la Convención

Europea de Patentes prohibió patentar animales y plantas, así como los medios para producirlos. Sin embargo, las presiones comerciales internacionales han hecho que gradualmente la postura europea se acerque a la estadounidense.

En lo relativo a la protección de variedades vegetales, existe la opción del registro de obtención o nueva variedad vegetal, acorde con la UPOV. Mediante esta modalidad de la propiedad intelectual se brinda protección a las nuevas variedades, otorgándose un derecho exclusivo de explotación, como en el caso de las patentes, pero que alcanza solamente al material de propagación. En otras palabras, mediante estos títulos no se protege a la planta en sí misma, ni sus partes o usos, sino exclusivamente la semilla (el material que permite la propagación). Los requisitos para obtener tales derechos de obtentor son diferentes a los correspondientes a las patentes. Las condiciones previstas por la UPOV son las siguientes (UPOV, 1993):

- a) **Novedad:** En este caso, a diferencia del de las patentes, no se requiere novedad universal, sino que la variedad no se haya ofrecido en venta ni comercializado.
- b) **Distinción:** La variedad debe poder distinguirse claramente por una o varias características importantes de cualquier otra variedad cuya existencia sea notoriamente conocida.
- c) **Homogeneidad:** A reserva de la variación previsible, habida cuenta de las particularidades de su modo de reproducción o de multiplicación, la variedad debe ser suficientemente uniforme.
- d) **Estabilidad:** La variedad debe ser estable en sus características esenciales, es decir, mantenerse inalterada después de la propagación repetida o, en su caso, al final de cada ciclo particular de propagación.
- e) **Denominación:** La variedad debe recibir una denominación que permita identificarla y que no sea susceptible de inducir en error o prestarse a confusión sobre las características, el valor o la identidad de la variedad o sobre la identidad del obtentor.

Un último eslabón en la cadena de la protección del material biológico es la posibilidad de apropiación de los recursos genéticos. Después de haber trabajado en el pasado conforme a un sistema de libre intercambio de material genético, con el advenimiento de la biotecnología, los países en

desarrollo comenzaron a preocuparse de que el material genético originario de sus territorios, una vez mejorado por las investigaciones que se realizan principalmente en los países industrializados, quede protegido por algún título de propiedad intelectual y por tanto fuera de su alcance. Los países en desarrollo reclaman, entonces, una participación de los beneficios económicos que puedan obtenerse por el uso comercial de las variedades obtenidas a partir de las variedades nativas que ellos aportaron.

En 1983, la FAO lanzó la iniciativa “Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos”, un acuerdo no vinculante para los signatarios que trató a los recursos genéticos como “herencia de la humanidad” que debería estar disponible libremente para todos. Más tarde, nuevas interpretaciones modificaron este paradigma (Siebeck, 1994). En 1989, la FAO adoptó dos nuevas resoluciones que aportaron un acuerdo para interpretar el Compromiso. Así, los países en desarrollo concedieron que los derechos de obtentor no son incompatibles con el espíritu del Compromiso. A cambio, los países industrializados aceptaron el principio del “derecho del agricultor”. Éste involucra un compromiso moral de los países industrializados para reconocer y recompensar la enorme contribución que los agricultores de todas las regiones han hecho para la conservación y desarrollo de recursos fitogenéticos. La FAO, en el marco de su sistema global, no ha logrado un acuerdo respecto a la forma de concretar la recompensa económica para los agricultores y ha propuesto solamente la creación de un Fondo de Recursos Fitogenéticos. Un avance posterior, a partir del Compromiso Internacional, es la resolución 3/91 mediante la cual se adopta el concepto de que las naciones tienen derechos soberanos sobre sus recursos fitogenéticos. Al mismo tiempo, se acordó el principio de intercambio libre de material con fines de investigación científica, fitomejoramiento y conservación. En este marco, libre acceso no puede ser entendido como “libre de cargo” o gratuito.

Más tarde, en 1992, la Convención sobre Diversidad Biológica (CDB), un tratado internacional vinculante para los países signatarios, reconoce y reafirma el principio de la soberanía nacional sobre los recursos fitogenéticos. Los países acuerdan también garantizar el acceso a sus recursos genéticos conforme a términos mutuamente acordados y sujeto a consentimiento previamente informado. Los receptores de los materiales deberán compartir los resultados de la investigación y desarrollo y los beneficios de la comercialización, con base en términos mutuamente acordados. La Con-

vención, mediante una resolución cuidadosamente equilibrada pero sin una lógica clara, también estableció la obligación de los países industrializados de transferir a los que están en desarrollo, tecnologías que son relevantes para la conservación y uso sustentable de la diversidad biológica o para hacer uso de los recursos genéticos. Pero esto tiene que hacerse en forma consistente con la adecuada y efectiva protección de los derechos de propiedad intelectual (Barton, 1994). Aquí la contradicción es evidente y resulta difícil encontrar la forma de que las tecnologías fluyan hacia los países ricos en biodiversidad, pero pobres en tecnología y capital. De hecho, durante la reciente Cumbre de la Tierra, celebrada en Johannesburgo, un grupo de países poseedores de una gran biodiversidad se constituyó como el Grupo de Países Megadiversos Afines, con el objeto de negociar términos efectivos de aplicación de las disposiciones de la CDB antes mencionadas.

Desde 1993, la Conferencia de la FAO acordó la revisión del Compromiso Internacional para ponerlo en armonía con la CDB (resolución 7/93). En el sexto periodo de sesiones extraordinario de la Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura de junio de 2001, se acordó el texto de un nuevo Tratado Internacional sobre Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura, el cual fue aprobado el 3 de noviembre por la Conferencia de la FAO, a través de la Resolución 3/2001.² El Tratado deja atrás la noción de patrimonio de la humanidad y afirma, en coherencia con la CDB, que los recursos fitogenéticos son motivo de preocupación común de todos los países. Asimismo, el Tratado busca hacer realidad los derechos del agricultor al establecer que cada parte deberá “de acuerdo con sus necesidades y prioridades... según proceda y con sujeción a su legislación nacional, adoptar las medidas pertinentes para proteger los derechos del agricultor, y en particular: *a*) la protección de los conocimientos tradicionales de interés para los recursos fitogenéticos; *b*) el derecho a participar equitativamente en la distribución de los beneficios que se deriven de su utilización, y *c*) el derecho a participar en la adopción de decisiones, a nivel nacional, sobre asuntos relativos a la conservación y utilización sostenible” (artículo 9.2).

² El Tratado entrará en vigor 90 días después de que cuarenta naciones lo hayan ratificado. A enero de 2004 lo habían ratificado quince países, la mayoría de ellos en desarrollo. México no lo ha firmado ni se ha adherido.

Tal vez el aspecto más relevante del Tratado es el establecimiento de un Sistema Multilateral de Acceso y Distribución de Beneficios que establece un régimen de acceso facilitado a los recursos fitogenéticos. En el artículo 13.2 se acuerda que los beneficios derivados de la utilización, incluso comercial, de los recursos a partir del acceso facilitado por el Sistema, se distribuyan de manera justa y equitativa, mediante los siguientes mecanismos: 1) intercambio de información, aunque se excluye la de carácter confidencial; 2) acceso y transferencia de tecnología, incluyendo variedades mejoradas y material genético, que en el caso de los países menos adelantados y con economías en transición, será en condiciones justas y muy favorables; 3) creación de capacidad, que incluye el establecimiento de programas de enseñanza científica, servicios de conservación y utilización sostenible y realización de investigaciones científicas, preferentemente en el territorio de los países en desarrollo y con economías en transición, y en cooperación con sus instituciones, y 4) distribución de los beneficios derivados de la comercialización, que contempla las asociaciones y colaboraciones con el sector privado y la inclusión de medidas para la distribución de beneficios en los acuerdos de transferencia.

A pesar de todos estos acuerdos, la controversia mundial continúa abierta y se ha incrementado a raíz de los derechos otorgados a empresas y centros de investigación sobre el ADN de ciertos pueblos indígenas. Como resultado, varias patentes amplias han sido ya retiradas debido a apelaciones, y se está buscando establecer límites a los patentes de segmentos de ADN, proteínas y organismos completos.

III. EL CASO DE MÉXICO

México no se ha mantenido al margen de estos cambios. Las presiones comerciales, estadounidenses principalmente, llevaron a la reforma de la Ley de Invenciones y Marcas en 1987, con lo que se dio el primer paso en el levantamiento de la prohibición de patentar productos químicos, agroquímicos, farmoquímicos, farmacéuticos y alimentarios, y se incluyeron productos biotecnológicos. Con la firma del Tratado de Libre Comercio de Norteamérica, México modificó las legislaciones en materia de propiedad intelectual, transferencia de tecnología e inversión extranjera.

En 1991 se expidió la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, con la cual se abrió definitivamente la puerta a la patentabilidad

en los sectores antes mencionados, se incorporó la protección del secreto industrial y se liberó el comercio de tecnología. En relación con biotecnología, esta Ley incluye como materia patentable a las variedades vegetales (aspecto contrario a la postura internacional) y se excluye el material genético como se encuentra en la naturaleza. En 1994 se reformó esta Ley, y se estableció con el nombre de Ley de la Propiedad Industrial. En la reforma se excluyen de patentabilidad: a) los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales; b) el material biológico y genético tal como se encuentra en la naturaleza; c) las razas animales; d) el cuerpo humano y las partes que lo componen, y e) las variedades vegetales, las cuales tendrían que protegerse por un método *sui generis*.

Así, en 1996, México, mediante la Ley Federal de Variedades Vegetales, estableció las bases jurídicas para la protección, comercialización y fomento de la innovación en semillas y material vegetativo y se adhirió a acuerdos internacionales en este campo al firmar el acta de adhesión a la UPOV de 1978. El sistema actual de protección de las variedades vegetales es un poderoso incentivo para la transferencia de nuevas tecnologías gracias a la posibilidad de proteger materiales nacionales e importados, al mismo tiempo que establece un ambiente propicio para acceder a mercados internacionales.

Con esto, se consiguió completar el sistema de protección de la propiedad intelectual³ y se retomó la tendencia internacional, con lo que se buscó promover y fomentar la innovación nacional, además de la transferencia y crecimiento tecnológico. Actualmente, se pueden obtener patentes para prácticamente cualquier invención, incluyendo microorganismos, animales y plantas transgénicas, componentes de organismos vivos y sus usos, así como material biológico, en su forma purificada y asilada.

Aún no se ha expedido un régimen especial para regular el acceso a los recursos genéticos, aunque el artículo 87 *bis* de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección Ambiental, corroborando las disposiciones de la CDB, define la obligación de que, para contar con acceso a dichos recursos en México, debe contarse con el consentimiento previo informado de los poseedores del predio donde se localiza el recurso, así como el establecimiento de un mecanismo de distribución equitativa de beneficios.

³ En 1996 se expidió también una nueva Ley Federal de Derechos de Autor.

IV. RESULTADOS DE LA PROTECCIÓN DE PATENTES BIOTECNOLÓGICAS EN MÉXICO

A principios de 2002, los autores de este artículo realizamos un estudio del registro de patentes biotecnológicas en México (Briseño y Solleiro, 2002), con el fin de identificar las principales áreas protegidas y los inventores con mayor presencia, y a partir de ello, elaborar conclusiones sobre el beneficio potencial de la protección. La búsqueda de patentes registradas en México en el área de biotecnología se llevó a cabo haciendo uso de las palabras clave que se enlistan a continuación, y su cruce con la clasificación internacional de patentes (IPC) C12*, por ser ésta la relacionada con procesos que impliquen el uso o aplicación de microorganismos y sus procesos. Se obtuvieron las patentes concedidas a partir de 1980, mientras que las solicitudes publicadas sólo abarcan la última década (1991-2001):

ferment*	transformaci*
muta*	transgénic*
gen*	clona*
ADN o DNA	plásmido*
recombinante*	cultivo de tejidos

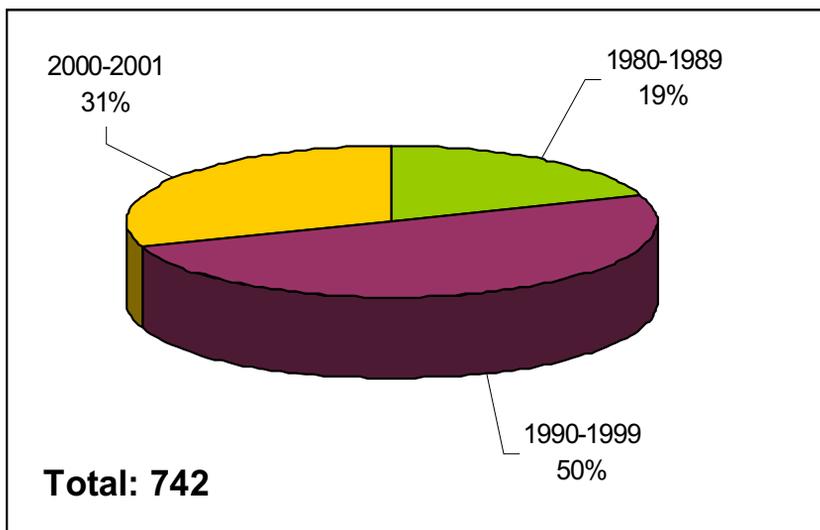
La presente investigación está basada en los documentos que se han puesto a disposición del público y no incluye aquéllos que se encuentran en proceso de estudio; la precisión de esta información está limitada por los bancos de datos disponibles. La búsqueda arrojó un total de 742 patentes otorgadas y 1813 solicitudes de patentes publicadas.

1. *Patentes otorgadas*

Del total de patentes concedidas, las otorgadas en la década de los ochenta tratan principalmente de la obtención de diversos productos metabólicos y celulares por medios fermentativos, así como de técnicas y métodos para mejorar o alterar la calidad de bebidas y alimentos fermentados. Durante los noventa las áreas de patentamiento se diversificaron y se regis-

tró un importante incremento en el número de patentes en biotecnología, tendencia que se conserva en la década actual (figura 1).

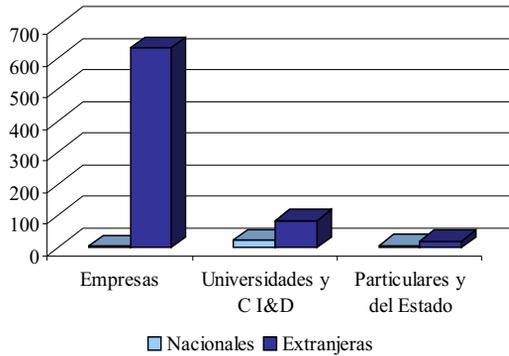
FIGURA 1
Distribución del número de patentes otorgadas por década



El análisis de las patentes biotecnológicas otorgadas en México en los últimos 20 años, evidenció que durante la década de los noventa, las áreas de patentamiento se diversificaron como reflejo de los rápidos avances y cambios tecnológicos, al mismo tiempo que se incrementaron notablemente las patentes concedidas en biotecnología, tendencia que se conserva en la década actual. Tan solo entre los años 2000 y 2001 se otorgaron más de la mitad de las patentes que se concedieron en la década pasada completa, por lo que es de esperar que para el año 2010 el número de documentos de esta naturaleza sea significativamente mayor.

El 96% de las patentes otorgadas en nuestro país fue para solicitantes extranjeros, principalmente empresas estadounidenses, japonesas y en menor grado, europeas (gráfica 1).

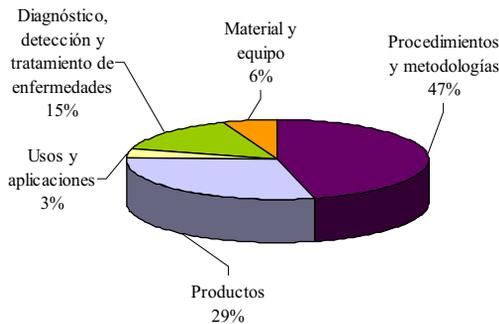
GRÁFICA 1
Distribución de patentes concedidas según el tipo de solicitante



FUENTE: Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

Las grandes áreas de patentamiento se pueden resumir en cinco rubros que en orden decreciente de importancia, comprenden: procesos y metodologías; productos; diagnóstico y tratamiento de enfermedades humanas y animales; materiales y equipo o modificaciones de éstos, y usos y aplicaciones de los procesos, metodologías y productos (figura 2).

FIGURA 2
Distribución por área de patentes otorgadas en México



FUENTE: Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

De manera general, las patentes en biotecnología cubren los campos de medicina humana y animal, agricultura, alimentos y bebidas fermentadas e investigación. Un número reducido de documentos se refiere al tratamiento de residuos por técnicas microbiológicas.

Dentro del campo de procedimientos y metodologías, los objetos de patentamiento comprenden la obtención de moléculas de importancia metabólica; síntesis y/o aislamiento de ácidos nucleicos y genes; modificación genética o transformación de seres vivos; diseño de enzimas y de vectores de transformación; alteraciones metabólicas; clonación; obtención de activadores y estimuladores celulares; cultivo de tejidos vegetales y propagación; cultivo de células; amplificación de ácidos nucleicos; selección de líneas celulares; control, mejora y alteraciones a procesos fermentativos; obtención y modificación de alimentos y bebidas fermentadas; recuperación y tratamiento de residuos; obtención de productos metabólicos por fermentación y su purificación; secuenciación; obtención de productos para terapéutica humana y animal, etcétera.

Los productos patentados derivan de los procesos antes mencionados, por lo que en términos generales, se patentan secuencias, genes, enzimas, inhibidores del crecimiento, moléculas específicas (citocromos, proteínas, péptidos), fragmentos de ADN, factores de crecimiento, regiones genéticas, bacterias y levaduras transformadas (cepas), plásmidos, virus, plantas y animales genéticamente modificados, vectores, clones, transportadores celulares, receptores, inmunógenos, antígenos, vacunas humanas y animales, anticuerpos monoclonales, interferones, preparaciones farmacéuticas y terapéuticas, linfocitos, modelos de órganos, agentes para control biológico de plagas (fungicidas, insecticidas, entre otros), composiciones enzimáticas, etcétera.

Se tiene un número importante de patentes que corresponden al área médica y veterinaria, dentro de la cual se han patentado productos y técnicas para el diagnóstico, detección temprana o predisposición genética y tratamiento de diversas enfermedades, así como sistemas de identificación de cepas microbianas y de especies no reportadas. Entre las alteraciones a la salud que cuentan con aportes biotecnológicos están: amibiasis, osteoporosis, cáncer y tumores, deficiencias inmunológicas y enfermedades autoinmunes, hepatitis, VIH, esquizofrenia, resistencia a antibióticos, infección por *helicobacter pylori* y *trichomonas spp*, trastornos inflamatorios, leishmaniasis, artritis, alteraciones en el sistema hematopoyético, sueros antialacráni-

cos, alteraciones en los niveles de colesterol en sangre, diabetes, salmonelosis, rabia, cólera, Alzheimer, anemia, herpes, izquemia, úlceras, arritmia cardíaca, osteoartritis e intoxicaciones.

Se cuenta también con trombolíticos, regeneradores de hueso y cartílagos, regeneradores del sistema nervioso, terapias génicas contra tumores y carcinomas, órganos para transplantes y diversos sistemas de diagnóstico clínico.

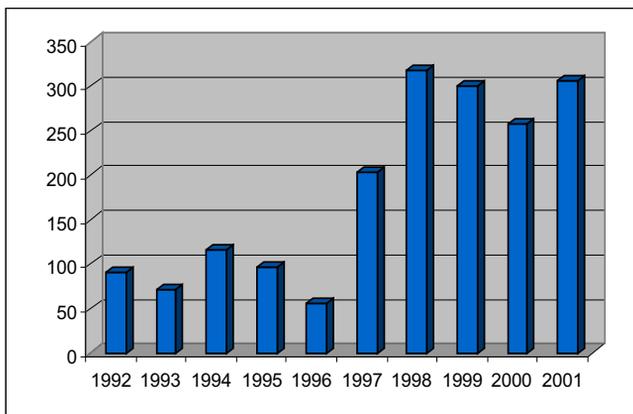
Dentro de los materiales y equipos que han sido patentados en México están: material para tinción de ADN; matrices para purificación de ADN; medios y sustratos de cultivo celular; cañón de partículas; aparatos para ensayos con ADN; material para producir péptidos; aparatos de fermentación; material para cultivo de tejidos; material y equipo para tratamiento de residuos; material y equipo para detección de microorganismos; material para obtener bebidas fermentadas; material y equipo para obtener metabolitos vegetales secundarios; material para la determinación de susceptibilidad a antibióticos; equipo de cultivo y trasplante celular; aparato para transformación genética; equipo para inmovilización de enzimas; material para activación celular; material de electroforesis, etcétera.

Esto deja claro que el interés de las empresas e inventores por la protección del mercado mexicano se refiere a una muy amplia gama de aplicaciones biotecnológicas, comprendiendo procesos, herramientas de investigación, metodologías específicas, equipos y productos.

2. Solicitudes de patentes publicadas

En el rubro de solicitudes de patentes, búsqueda que se realizó únicamente para el periodo comprendido entre 1992 y 2001, se tiene un gran número de documentos que fueron publicados en su mayoría en los últimos cinco años (gráfica 2). Al igual que en el caso de patentes ya concedidas, las áreas de registro fueron muy diversas en la década pasada, siendo las relacionadas con ingeniería genética, las más abundantes.

GRÁFICA 2
Distribución del número de solicitudes de patentes publicadas
en la década de los noventa



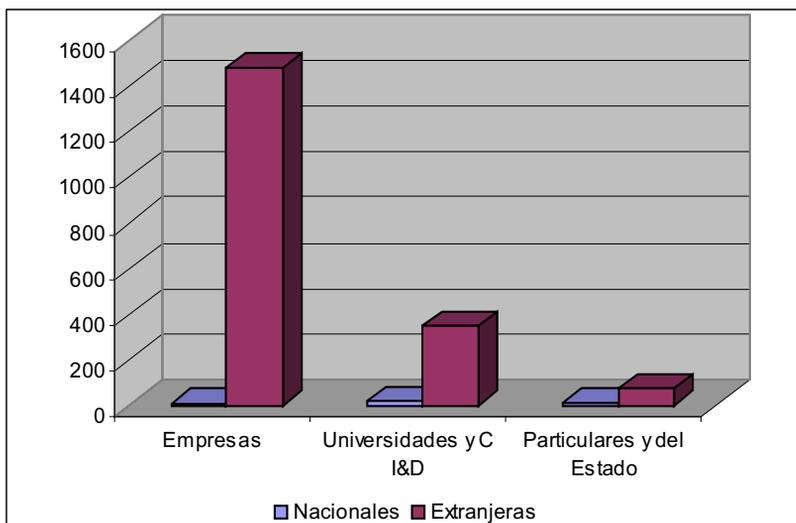
Del total de patentes solicitadas, tan sólo el 2% corresponde a solicitantes nacionales, mientras que la mayor parte del 98% restante corresponde a empresas estadounidenses y japonesas principalmente (cuadro 1 y gráfica 3). Como en el caso anterior, las empresas, particularmente las extranjeras, poseen el mayor porcentaje de solicitudes de patentes, siguiendo las universidades y centros de investigación y desarrollo; en última instancia se encuentran los particulares y agencias federales.

CUADRO 1
Distribución de solicitudes de patente según solicitante

	<i>Nacionales</i>	<i>Extranjeras</i>
Empresas	6	1483
Universidades y C I&D	18	348
Particulares y agencias federales	11	72

NOTA: El número total de patentes de esta tabla no coincide con el real debido a que un solo registro puede pertenecer a más de un solicitante.

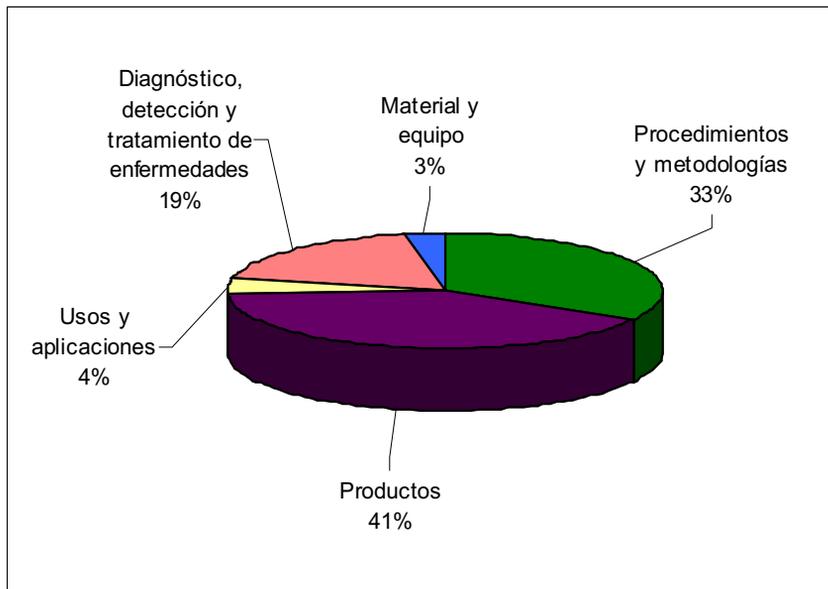
GRÁFICA 3
Distribución de solicitudes de patentes según el tipo de solicitante



Las universidades y centros de investigación y desarrollo nacionales que han patentado o solicitado patentes son la Universidad Nacional Autónoma de México, el Centro de Investigaciones y Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional, el Instituto Mexicano del Petróleo, la Universidad Autónoma Metropolitana y el Instituto Mexicano del Seguro Social.

Las áreas de patentamiento son las mismas que las señaladas en el inciso anterior, pero hay algunas diferencias en la distribución del número de solicitudes (figura 3). Dentro del grupo de documentos analizados, los relacionados con procesos fermentativos son muy escasos, por otro lado, los relacionados con productos tales como plantas y semillas genéticamente modificadas, son notoriamente más numerosos que las patentes otorgadas en esta área.

FIGURA 3
Distribución de solicitudes de patentes por área



Llama la atención que respecto a las patentes solicitadas, las que tratan de productos son más numerosas que las que tratan de procedimientos y metodologías, mientras que en los documentos correspondientes a patentes ya concedidas, esta situación se invierte, es decir, hay más patentes otorgadas para procedimientos y metodologías que para productos. Esto indica que se han concedido patentes a procesos y métodos con más facilidad que a los productos obtenidos a partir de los mismos, y además, que la generación de nuevos productos a partir de los procesos patentados se está incrementando, lo cual alarga el periodo de protección de la innovación genérica en cuestión.

En lo que toca al registro de derechos de obtentor de variedades vegetales, el caso de México es aún confuso, puesto que, a pesar de la existencia de la Ley respectiva y su reglamento, y de que diversas empresas han solicitado protección para variedades de diferentes especies, la precariedad de la oficina responsable ha ocasionado que no se hayan concedido títulos hasta ahora.

V. IMPLICACIONES PARA EL DESARROLLO Y DIFUSIÓN DE LA BIOTECNOLOGÍA

El análisis de patentes biotecnológicas en México revela que el sistema está funcionando preponderantemente para proteger invenciones de empresas extranjeras. Esto no es más que el reflejo de la situación internacional. Aproximadamente el 60% de la inversión en investigación y desarrollo en biotecnología tiene lugar en Estados Unidos, mientras que Europa aporta el 30% y Japón menos del 10%. Se ha estimado que alrededor del 20% del total corresponde al sector público, en tanto que el privado posee la mayor parte (Tzotzos, 2002).

Más aún, cuando se observa la poca actividad de patentamiento de los centros de investigación nacionales, que cuentan con más de mil investigadores en el área de biotecnología y biología molecular, es fácil concluir que las dificultades y costos asociados a los trámites para la obtención de una patente, se convierten en un obstáculo para la protección de invenciones biotecnológicas de nacionales. En el caso de los títulos de obtentor de variedades vegetales la situación no es diferente, puesto que los fitomejoradores nacionales encuentran serias dificultades para cumplir integralmente con los requisitos de registro.

La protección de las innovaciones tiene implicaciones importantes en términos de barreras de entrada a empresas e instituciones que podrían estar interesadas en participar en mercados específicos que involucren aplicaciones biotecnológicas. Estas implicaciones deben ser tomadas en consideración.

Primeramente, se tiene el caso de las actividades de investigación. Cuando las herramientas patentadas por empresas (pistola de genes, sistema agrobacterium, promotores específicos) son usadas exclusivamente para propósitos de investigación, en general, no se enfrenta un problema de infracción de derechos. Sin embargo, éste no será el caso si se pretende traducir dicha investigación en productos comercializables (Sittenfeld *et al.*, 2000). Esto significa que los investigadores de países como México deberán poner mayor atención a la negociación de licencias de uso cuando realizan proyectos en los que se utilizan tecnologías patentadas.

La introducción y reestructuración de las legislaciones de propiedad intelectual en países en desarrollo buscan incentivar la protección del mercado, así como el flujo de inversión, comercio y tecnología hacia esos países.

Sin embargo, la creación de modernas legislaciones no ha sido motivo suficiente para atraer las inversiones extranjeras hacia un determinado sector. El caso de México, nuevamente resulta ilustrativo. A pesar de que el número de patentes ha crecido consistentemente, que la inversión extranjera ha aumentado sensiblemente y que las exportaciones del país han llegado a rebasar los 160 mil millones de dólares en el 2000, la transferencia de tecnología ha disminuido, pues, en 1994, las transacciones tecnológicas totales fueron de 774 millones de dólares y en 2000, apenas de 449.8 millones (CONACyT, 2002). Esto es reflejo de que las empresas que patentan en México lo hacen fundamentalmente con una motivación comercial de reservación del mercado. Esto se confirma cuando se observa que más del 90% de las patentes otorgadas en el país no se explota. En el caso específico de la biotecnología, esta falta de explotación se debe en buena medida a la existencia de diversos factores inhibidores de la difusión de las innovaciones, entre los que destacan (Krattiger, 2002):

- a) Baja capacidad de absorción de programas nacionales;
- b) Débiles sistemas de difusión/comercialización de productos;
- c) Problemas de regulación: bioseguridad;
- d) Falta de tomadores de riesgo;
- e) Escaso interés estratégico de corporaciones;
- f) Falta de metodologías para estimar el valor de activos intangibles y apreciarlo como parte del patrimonio de empresas e instituciones, y
- g) Conciencia pública adversa a aplicaciones biotecnológicas (especialmente las agroalimentarias).

Ante esta situación, resulta evidente que países como México deben impulsar modelos de gestión de la propiedad intelectual, que para estar a favor de la competitividad de su biotecnología, privilegien su difusión. Esto no significa, de manera alguna, que haya que oponerse al sistema internacional de la propiedad intelectual, pero sí usarlo inteligentemente, lo cual implica contar con capacidades mayores de inteligencia tecnológica para vigilar los avances de la biotecnología y áreas afines, analizar esta información y utilizarla para la toma de decisiones en materia de selección, adquisición y adopción de innovaciones (Solleiro *et al.*, 2002). Esto es que el uso del sistema de patentes en pro de un modelo que beneficia la distribución del conocimiento por encima de la filosofía tradicional de proteger y

excluir a terceros, demanda que más instituciones públicas y privadas participen en tareas de recuperación, análisis y uso de la información de patentes. No bastan para ello los bancos de información, hay que constituir redes que difundan inteligencia competitiva con base en la información y las tecnologías para procesarla y una cartera de servicios atractiva (Solleiro, 1996). Además, debe avanzarse en el aprendizaje de actividades de gestión de la propiedad intelectual como las que se muestran a continuación.

Elementos de la gestión de la propiedad intelectual

- Inteligencia competitiva para facilitar la vigilancia de las tendencias tecnológicas, poder establecer la posición relativa de las capacidades de investigación e identificar su grado de originalidad, tener una base para tomar decisiones sobre la protección e identificar posibles alianzas.
- Promoción de la creatividad y la inventiva para establecer un vínculo con la gestión del conocimiento en el que se favorezca y recompense la innovación.
- Protección de invenciones mediante un uso adecuado de las diferentes figuras legales y la optimización de los recursos económicos requeridos para realizar los trámites respectivos, y posteriormente, mantener la cartera de propiedad intelectual.
- Administración de los secretos industriales mediante sistemas efectivos de clasificación de la información de la institución (la confidencial y la de acceso libre); manejo de acuerdos de confidencialidad con empleados, estudiantes, contratistas, consultores y clientes; establecimiento de barreras físicas y códigos de acceso a sitios donde se resguarda información confidencial, y definición explícita de sanciones por violación de secretos, de acuerdo con la Ley (ver Anexo 1).
- Uso de información de dominio público para diseñar los proyectos y tener un punto de referencia para conocer la libertad para operar y evitar posibles litigios por uso de conocimiento propiedad de terceras partes.
- Valuación de activos intangibles como elemento básico para cualquier negociación y para la definición de las posibilidades de comercialización de los activos intelectuales.

- Licenciamiento hacia dentro en los casos en los que se desarrolle conocimiento y tecnología haciendo uso de herramientas protegidas, lo cual implica la negociación de licencias de uso y no interferencia relacionadas con las aplicaciones surgidas de la I&D.
- Licenciamiento hacia fuera para contar una estrategia de comercialización de activos intelectuales que permita capitalizar beneficios.
- Vigilancia de su patrimonio intelectual para contar con un sistema de alerta sobre posibles infringimientos de derechos o fugas de información.
- Organización y recursos para posibles litigios de manera que se puedan enfrentar procesos legales para aquellos casos en que no se consiga una solución amigable ante infringimiento de derechos.
- Las instituciones académicas pueden jugar un papel aún más importante como catalizadores del acceso a tecnologías avanzadas y genes específicos para aplicarlos en el desarrollo de biotecnologías concretas que tengan mayor probabilidad de llegar a pequeñas empresas y productores de menores recursos. Con apoyo de instrumentos de política pública adecuados, pueden alcanzarse mejores condiciones para pactar licencias gratuitas con las empresas multinacionales, y posteriormente, canales efectivos y económicos de difusión amplia de las innovaciones.

Finalmente, resulta fundamental para países como México, mejorar sustantivamente su manejo de los recursos genéticos, para poderlos capitalizar como mecanismo de negociación que favorezca el acceso a aplicaciones de la biotecnología a la solución de problemas específicos del país. La gestión adecuada de dichos recursos demanda:

- Basarse en el principio de soberanía nacional sobre los recursos genéticos.
- Reconocimiento y valoración del potencial económico de cada recurso.
- Establecimiento, mediante una legislación específica, de las condiciones generales de acceso.

- Énfasis en los mecanismos de acceso a tecnología en intercambio por el acceso a los recursos.
- Formas efectivas de compartición de beneficios económicos con las comunidades poseedoras de los predios donde se ubican.
- Desarrollo de capacidades para negociar acuerdos de transferencia de material biológico y contratos de acceso a recursos genéticos.
- Enfoque pragmático que valore la soberanía, y al mismo tiempo, busque fórmulas efectivas de aprovechamiento sustentable con beneficios económicos tangibles para las comunidades y el país.

VI. OBSERVACIONES FINALES

La protección de la propiedad intelectual debe funcionar como motor de la innovación y no como obstáculo para el desarrollo nacional. Por ello, el reto actual para México, es utilizar el sistema de propiedad intelectual para fomentar el desarrollo de capacidades nacionales, así como el flujo de capital y de tecnología. Esto, como requisito fundamental, debe contar con mecanismos que permitan la difusión amplia del conocimiento y sus aplicaciones. Para lograr esto no basta un marco jurídico moderno y acorde con las prácticas internacionales; se necesita voluntad política para integrar a la propiedad intelectual, con todas sus figuras, a una estrategia nacional que busque la competitividad de la biotecnología, la cual implica su uso responsable y que sus beneficios alcancen a las empresas locales, los productores agropecuarios de menores recursos y al consumidor.

VII. REFERENCIAS

- BECKER, L. y KIPNIS, K. (eds.), *Intellectual Property: Cases, Concepts, Critiques*, Englewood Cliffs, NJ, Prentice-Hall, 1984.
- BELCHER, B. y HAWTIN, G., *A Patent on Life. Ownership of Plant and Animal Research*, Ottawa, International Development Research Centre, 1991.
- BRISEÑO, A. y SOLLEIRO, J. L., *Análisis de las patentes registradas en México en el área biotecnológica, según información otorgada por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial*, México, Universidad Nacional Autónoma de México, 2002. Documento de trabajo no publicado.

- CASTAÑÓN, R. (coord.), *Usos y aplicaciones de la biotecnología moderna*, México, Asociación Americana de Soya-CamBioTec, 2001.
- COHEN, J. I., “Managing Intellectual Property. Challenges and Responses for Agricultural Research Institutes in Agricultural Biotechnology and the Poor”, en PERSLEY, G. J. y LANTIN, M. M. (eds.), *Agricultural Biotechnology and the Poor*.
- CONACYT, *Informe general del estado de la ciencia y la tecnología 2002*, México, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, 2002.
- CORREA, C. M., *Sovereign and Property Rights Over Plant Genetic Resources*, Roma, FAO, Commission on Plant Genetic Resources Background, study paper núm. 2, 2002.
- Diario Oficial de la Federación*, México, 30 de diciembre de 1994.
- GRACE, E. S., *La biotecnología al desnudo*, España, Anagrama, 1997.
- KRATTIGER, A. F., *Public-Private Partnerships for Efficient Proprietary Biotech Management and Transfer, and Increased Private Sector Investments*, A Briefing Paper with Six Proposals Commissioned by UNIDO, IP Strategy Today, núm. 4, USA, Cornell University, 2002.
- LESSER, W., *Role of IRP in Biotechnology Transfer. Corporate Views. WIPO's Special Service Agreements*, USA, Cornell University, 2001.
- , *The Effects of TRIPS. Mandated Intellectual Property Rights on Economic Activities in Developing Countries. WIPO's Special Service Agreements*, USA, Cornell University, 2001.
- OTA-OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT, *Patenting life, New Developments of Biotechnology*, Washington, Government Printing Office, 1989, vol. 5.
- REDGRAVE, D., “El papel de la protección de la propiedad industrial en el desarrollo de biotecnologías y el sector agropecuario”, *Políticas de propiedad industrial de inventos biotecnológicos y uso de germoplasma en América Latina y el Caribe*, Costa Rica, Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, 1991.
- RICHER, D. L., “Intellectual Property Protection: Who Needs It?” en PERSLEY, G. J. y LANTIN, M. M., (eds.), *Agricultural Biotechnology and the Poor*, USA, Consultative Group on International Agricultural Research US National Academy of Sciences, Proceedings of an International Conference, 1999.

- SIEBECK, W., “The Convention on Biological Diversity”, *Intellectual Property Rights*, EE. UU., Agency for International Development, 1994.
- SITTENFELD, A. *et al.*, “Costa Rica: Challenges and Opportunities in Biotechnology and Biodiversity”, en PERSLEY y LANTIN (eds.), *Agricultural Biotechnology and the Poor*, Washington, Consultative Group on International Agricultural Research, 2000.
- SOLLEIRO, J. L., *Biotechnology and Sustainable Agriculture: the Case of Mexico*, París, OECD Development Centre, 1995, Technical Papers 105.
- y MORENO, E. (eds.), “Propiedad intelectual: ¿promotor de la innovación o barrera de entrada?”, *Posibilidades para el desarrollo tecnológico del campo mexicano*, México, UNAM-Cambio XXI, 1996, t. II.
- *et al.*, *Manual de inteligencia tecnológica competitiva*, México, UNAM-CamBioTec, 2002.
- SOUTH CENTRE, *The TTIPs Agreement. A Guide for the South. The Uruguay Round Agreement on Trade-related Intellectual Property Rights*, Geneva, South Centre, 1997.
- TZOTZOS, G., *Global Biotechnology Forum. Bioindustries in Development*, Vienna, Briefing Paper, United Nations Industrial Development Organization, 2002.
- UPOV, *Información general*, Ginebra, 1993.