Entreciencias
DIÁLOGOS EN LA SOCIEDAD DEL CONOCIMIENTO

Entreciencias 3 (7): 167-182, Ago. 2015
ISSN: 2007–8064

Ciencias Sociales, Humanidades y Artes

www.entreciencias.enes.unam.mx

Patentes sobre invenciones biotecnológicas: criterios legales y jurisprudenciales europeos y su aplicabilidad en el derecho mexicano

Recibido: 18 de abril de 2015; aceptado: 15 de junio de 2015

Patents on Biotechnological Inventions: Legal and Jurisprudential Criteria in European Law and their applicability in Mexican Law

Carlos Ernesto Arcudia Hernández [1]

Universidad Autónoma de San Luis Potosí

Resumen

Las primeras solicitudes de protección de las invenciones biotecnológicas por medio de patente encontraron resistencia en las oficinas de patentes y en los tribunales. Se les consideraba productos de la naturaleza, o bien, que el sistema de patentes no era adecuado para la materia viva. También se argumentaba que las invenciones biotecnológicas no cumplían con los requisitos de patentabilidad; o que había prohibiciones legales que impedían su protección por medio de patente.

La Oficina Europea de Patentes y los tribunales europeos, mediante una serie de resoluciones, fueron derogando las excepciones a la patentabilidad de la materia viva. Ese desarrollo jurisprudencial sirvió de base para la elaboración de la Directiva 98/44. Toda vez que la regulación del sistema de patentes europeo guarda una estrecha similitud con el sistema de patentes mexicano, proponemos la aplicabilidad de los criterios europeos para el examen de las solicitudes de patentes sobre materia viva.

Palabras clave: patentes, biotecnología, Directiva 98/44, Ley de la Propiedad Industrial

Abstract

The first applications for protection of biotechnological inventions through patents found resistance at patent offices and courts. They were considered products of nature, or that the patent system was not suitable for living matter. It was also argued that biotechnological inventions did not meet the requirements for patentability or legal prohibitions that prevented their protection by patent. The European Patent Office, and European courts, through a series of resolutions were repealing the exceptions to patentability of living matter. This jurisprudential development was the basis for the preparation of Directive 98/44. Given that the regulation of European patent system has a close similarity to the Mexican patent system, we propose the applicability of the European criteria for examining applications for patents on living matter.

Keywords: patents, biotechnology, Directive 98/44, Intellectual Property Law

Introducción

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

[1] Doctor en Derecho Mercantil por la Universidad Complutense de Madrid. Profesor investigador de tiempo completo de la Unidad Académica Multidisciplinaria Zona Huasteca de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí. Investigador nacional nivel 1 del Sistema Nacional de Investigadores del Conacyt. Autor de diversos capítulos de libros y artículos en publicaciones nacionales e internacionales sobre temas de derecho de la propiedad industrial, derecho societario y gobierno corporativo.

© ENES Unidad León/UNAM

transformación de carácter sexual.

Sin embargo, en lo que la ciencia ha denominado como "nueva genética" o bien "biotecnología moderna", el hombre se sirve de las técnicas de ADN recombinante para realizar la mejora de los seres vivos, con miras a su utilización. Actualmente, mediante la biotecnología se obtienen importantes beneficios: el desarrollo de nuevas medicinas que combaten el cáncer, el sida, o aportaciones al desarrollo de la ganadería y la agricultura (Becerra, 2009, p. 61). Estas aportaciones constituyen auténticas invenciones susceptibles de recibir protección mediante un Derecho de Propiedad Industrial (DPI).

El Convenio de la Unión de París para la Protección de la Propiedad Industrial de 1883 (CUP), instrumento que armoniza los DPI a nivel mundial –y del que México es parte– contempla en el apartado 3 de su Artículo 1 que la propiedad industrial se considera en su acepción más amplia y se aplica no sólo a la industria y al comercio propiamente dichos, sino también al campo de las industrias agrícolas y minerales, y a todos los productos fabricados o naturales: vinos, granos, hojas de tabaco, frutos, animales, minerales, aguas minerales, cervezas, flores, harinas.[2]

Desde un punto de vista teórico, parece que no existe dificultad para admitir el carácter industrial de la actuación del hombre sobre las funciones del organismo vivo. Esta actuación puede considerarse como una forma de uso de las fuerzas naturales y, por tanto, una actividad industrial susceptible de ser patentable. No obstante, en un principio, se negaba el carácter industrial a esas formas del obrar humano como tendremos oportunidad de repasar en el presente trabajo

Pues bien, y en atención al alto grado de desarrollo de la industria biotecnológica a finales del siglo XX y en el actual, abordaremos en este trabajo un estudio sobre la interpretación que los tribunales europeos hicieron de las excepciones a la patentabilidad de materia viva y que permitieron conceder protección a auténticas invenciones biotecnológicas. Como veremos, estos criterios fueron positivizados en la Directiva 98/44 sobre invenciones biotecnológicas.

La similitud entre la legislación de patentes europea y la legislación mexicana se debe a que ambas siguen los principios del CUP. Por tanto, los criterios jurisprudenciales y legales europeos son de plena aplicación en el derecho nacional.

Nuestro punto de partida será una breve exposición sobre lo que entendemos por "biotecnología" y la necesidad de proteger las invenciones de la industria biotecnológica. Acto seguido, repasaremos los principales elementos del sistema de patentes. Posteriormente, haremos un breve estudio de las principales objeciones para proteger invenciones sobre materia viva por medio de patente. Durante la exposición de las mismas, analizaremos las principales resoluciones jurisprudenciales europeas que abrieron la puerta al registro de materia viva.

Ya en el terreno de la legislación, analizaremos brevemente las principales disposiciones de la Directiva 98/44 sobre invenciones biotecnológicas que resuelven de una vez por todas los obstáculos para la patentabilidad de materia viva.

En el último apartado analizaremos a fondo las disposiciones de la Ley de la Propiedad Industrial (LPI) de México sobre materia patentable y las excepciones que contiene. Extrapolaremos los criterios legales y jurisprudenciales europeos. Haremos algunas propuestas de reforma legal a fin de esclarecer algunos términos en la propia ley.

Consideramos que nuestro análisis puede ser una orientación útil no solamente para los profesionales del Derecho, sino para los científicos dedicados a la biotecnología y a las empresas interesadas en proteger sus activos de propiedad industrial.

La biotecnología

En nuestros días, no es posible pronunciar la palabra "biotecnología" sin suscitar en nuestro interlocutor una reacción emocional. Esa reacción oscila entre la esperanza y el aplauso, o el miedo y el desprecio. Definida en términos generales, la biotecnología incluye cualquier técnica que utilice organismos vivos, o parte de ellos, para hacer o modificar productos, mejorar plantas o animales, o desarrollar microorganismos para usos específicos. En sentido amplio, la biotecnología ha sido parte

[2] El CUP constituye, sin duda alguna, el corpus técnicamente más depurado de normas supranacionales en el ámbito de la propiedad industrial. Representa el primer gran acuerdo de carácter multilateral, mediante el que se trata de solventar los problemas derivados de la territorialidad de las diferentes modalidades de la propiedad industrial.

En este sentido, el CUP es una auténtica legislación internacional con rango superior a la que se someten voluntariamente los países. En su articulado se huye de definiciones, consideradas más apropiadas para las legislaciones nacionales, y se limita a resolver situaciones de hecho que se producen en la esfera del derecho internacional (Magaña, 2014, 2).

de nuestra vida desde los comienzos de la civilización. Las actividades como selección de plantas para cultivar, la crianza de animales, o la elaboración del vino caen dentro de un ámbito amplio de la biotecnología (Nies, 1990, p. 480).

Posteriormente vino el desarrollo de los sistemas de patentes como incentivo a la innovación; una buena parte de esta tecnología que mencioné cumple con los requisitos de patentabilidad para productos y procesos inertes. De ahí que haya surgido cierta controversia en torno a la concesión de derechos de exclusiva sobre esas invenciones (Nies, 1990, p. 480). En este sentido, la evolución espectacular de la ingeniería genética en los últimos años plantea una problemática nueva toda vez que las invenciones en ese campo cumplen con los requisitos de patentabilidad.

Esa problemática novedosa se deriva de la peculiaridad de las nuevas técnicas y de los productos o resultados obtenidos con ellas, que se distinguen sustancialmente de las invenciones que habían venido siendo protegidas tradicionalmente por el derecho de patentes (Bercovitz, 1996, p. 88).

Esas nuevas técnicas permiten la multiplicación de las invenciones que tienen por objeto seres vivos, de manera que la incidencia sobre esos seres de tales invenciones supera extraordinariamente —cuantitativa y cualitativamente— todo lo conocido con anterioridad. La peculiaridad de esas técnicas hace que su desarrollo se produzca sobre bases totalmente científicas y suponga importantes inversiones económicas. De ahí se deriva, por una parte, que los científicos ocupen en este campo una posición preeminente y, por otra parte, que el trabajo de laboratorio tenga una trascendencia absolutamente esencial (Bercovitz, 1996, p. 88).

Así las cosas, los ordenamientos jurídicos no estaban preparados para hacer frente a los problemas originados por esa nueva situación. Esta laguna legal ha originado —en los países en los que estas nuevas técnicas han alcanzado mayor importancia— la necesidad de arbitrar soluciones a tales problemas, en general o en el ámbito jurisprudencial y administrativo. Es necesario tener en cuenta esos desarrollos; pero es preciso considerarlos dentro de un planteamiento global de la problemática que la reciente evolución de la biotecnología plantea para la protección de las invenciones surgidas en ese campo (Bercovitz, 1996, p. 89).

El sistema de patentes

El sistema de patentes fue concebido como una forma de retribuir al inventor con un monopolio temporal para explotar su invento. Para determinar exactamente el objeto de la protección de una patente, es necesario hacer una distinción entre qué es un "descubrimiento" y qué es una "invención". De acuerdo con Beier (1974, p. 14-15), la diferencia decisiva entre uno y otro concepto es la siguiente: el "descubrimiento" es el hallazgo o conocimiento de regularidades, relaciones causales, propiedades o fenómenos hasta ahora desconocidos, pero que existían ya objetivamente en la naturaleza. La "invención", por el contrario, es la solución finalista de un determinado problema con medios técnicos; ésta da una indicación para la transformación de la naturaleza y conduce directamente a la satisfacción de una necesitad social. El descubrimiento es conocimiento puro; la invención, conocimiento aplicado. La invención es patentable; el descubrimiento no puede ser protegido por medio de patente.

Como se mencionó, la patentabilidad de las invenciones se establece para proveer un incentivo y recompensar la creatividad humana y, al mismo tiempo, balancearla con los costos sociales de la naturaleza y el alcance del derecho de propiedad otorgado. Las ideas y los principios que se contienen en la invención permanecen libres de uso. Por lo tanto, la idea o principio —sin una aplicación técnica— no es materia patentable. Así, la mera introducción, y descripción de un nuevo objeto, clases de objetos, información o datos sin que aporten nada sobre su producción y aplicación técnica, es considerada una "innovación" (Funder, 1999, p. 552-553).

Los requisitos de patentabilidad

Para obtener una patente, es preciso que concurran los denominados "requisitos de patentabilidad", que se dividen en 3: objetivos, subjetivos y formales. Los primeros, son aquellos que debe reunir la invención que será objeto de patente. Los subjetivos legitiman al solicitante para pedir una patente sobre la invención. Por último, los formales, son los que deben reunir los documentos mediante los cuales se solicita la patente. De estos grupos de requisitos los más importantes son los objetivos, que en la práctica reciben el nombre de "requisitos de

© ENES Unidad León/UNAM

patentabilidad" (Gómez, 2001a, p. 94).

Así pues, no basta con que exista una invención para que ésta sea patentable. La invención debe aportar una solución novedosa al problema tecnológico, tener actividad inventiva y ser aplicable a escala industrial.

La "novedad" es un concepto legal determinado mediante una presunción *iuris et de iure*: si una regla técnica está comprendida en el estado de la técnica, se presume que no es nueva, sin que sea posible prueba alguna para demostrar la novedad de semejante invención (Gómez, 1986, p. 57).

El concepto "novedad" remite al estado de la técnica. Comprende todo lo que se ha hecho público, en cualquier parte del mundo, ya sea por una publicación en forma tangible, en forma oral, o por el uso en cualquier circunstancia anterior a la fecha de solicitud de la patente (Blakeney, 1996, p. 12-13).

En punto a la actividad inventiva, esta se acredita si el invento que se pretende patentar no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia. Posee actividad inventiva toda regla técnica que normalmente no podría haber sido establecida por un experto en la materia provisto de unos conocimientos normales (Gómez, 1986, p. 59).

El estado de la técnica se considera de forma diferente para apreciar la novedad o para apreciar la actividad inventiva. Mientras que para apreciar la novedad habrá que compararse la invención con anterioridades concretas del estado de la técnica, para apreciar la actividad inventiva la comparación habrá de realizarse entre la invención y todas las anterioridades que conforman el estado de la técnica, considerando éste de modo unitario. Ésta es una de las diferencias entre el requisito de novedad y de actividad inventiva.

El último de los requisitos –susceptibilidad de aplicación industrial– se cumple cuando su objeto de patente puede ser fabricado o utilizado en cualquier clase de industria. No se requiere que el objeto de la invención sea efectivamente fabricado o usado en un determinado sector industrial. Antes bien, basta sólo la potencialidad de que pueda ser fabricado o utilizado ese objeto en la industria para que se cumpla este requisito (Gómez, 1986, p. 60; Otero y Lema, 1987, p. 27).

Para acreditar la susceptibilidad de aplicación industrial, una invención debe cumplir con dos exigencias que son importantes al momento de patentar materia viva: la repetibilidad y la descripción de la invención. La primera, es un concepto que consiste en que la regla técnica que es la invención pueda ser ejecutada por un experto en la materia. La descripción de la invención debe ser clara y completa para permitir la repetibilidad de la misma (Botana, 1980, p. 44-48). Este requisito excluye de la patentabilidad a las invenciones puramente teóricas, que no pueden ser llevadas a la práctica. La connotación industrial está relacionada con una escala comercial de aplicación de dicho invento (Blakeney, 1996, p. 13).

Excepciones a la patentabilidad

Todas las leyes de patentes regulan algunas invenciones que, a pesar de serlo, se prohíbe su patentabilidad por distintas razones. Tradicionalmente se han admitido tres excepciones a la patentabilidad:

1) las invenciones contrarias a la moral o al orden público;
2) las invenciones en el campo de la naturaleza animada;
3) y las invenciones de productos químicos y farmacéuticos.

En este último campo se han producido cambios muy importantes y finalmente han desaparecido del elenco de prohibiciones (Gómez, 2001b, p. 439-440). En cuanto a las invenciones en el campo de la naturaleza animada, ha habido cambios igualmente importantes, que se reflejan en las decisiones judiciales que analizaremos en el presente trabajo y en la Directiva de Invenciones Biotecnológicas.

El sistema europeo de patentes

La base del sistema europeo de patentes, y de todas las legislaciones nacionales sobre la materia, es el Convenio de la Patente Europea (CPE) cuyo antecedente es el Convenio de Estrasburgo de 1963[3] de donde toma los requisitos que determinan la patentabilidad y las excepciones subsiguientes a la misma.

El Convenio de Munich ha tenido como finalidad hacer posible la concesión de varias patentes en diversos Estados mediante un único procedimiento de concesión. Así, el protocolo de la patente europea se transformó en

[3] Convenio sobre la unificación de ciertos aspectos del Régimen Legal de las Patentes de Invención, firmado en Estrasburgo el 27 de noviembre de 1963.

un haz de patentes nacionales, pero no por ello se puede hablar de un derecho de patente en todos los Estados que integran el CPE, sino sólo en aquellos que haya designado el solicitante.

De acuerdo con Gómez (2001c, p. 558), aunque se hable de "patente europea" lo que creó el CPE es más bien un procedimiento europeo de concesión de la patente, y la llamada "patente europea" es una patente nacional a todos los efectos, concedida por la Oficina Europea de Patentes (OEP) y tramitada por un procedimiento único. Esta afirmación debe ser matizada, ya que como sostiene Fernández (1982, p. 78) en el preámbulo del CPE se afirmó que se establecerán reglas uniformes para regir las patentes concedidas, y en el Artículo 2.2 CPE está establecida la aplicabilidad de las normas nacionales de derecho en tanto no contravengan lo dispuesto en el CPE.

El CPE se ocupa de aquellas reglas de las que depende la concesión de la patente como requisitos de patentabilidad, además de otros puntos importantes de derecho material como la duración, la nulidad, entre otras.

Las objeciones a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas

Como ya apuntábamos, desde el establecimiento de las leyes de patentes, los expertos han puesto en tela de juicio su concesión sobre las invenciones biotecnológicas. Ahora bien, en el último tercio del siglo XX los tribunales europeos aceptaron la patentabilidad no sólo de los procesos agrícolas de cultivo, que por medios químicos o físicos influyen sobre el rendimiento, calidad, resistencia de las plantas sin cambiar su estructura genética; sino que aprobaron la patentabilidad de procesos y productos microbiológicos: los más importantes han sido los antibióticos. La mayor dificultad se ha experimentado en la patentabilidad de los procesos de obtención vegetal y animal, que son invenciones para las cuales se ha empleado medios biológicos. Sin embargo, como consecuencia del desarrollo de esos procesos biotecnológicos, las obtenciones animales y vegetales deberían ser patentables.

Pues bien, en el presente apartado analizaremos las objeciones a la patentabilidad de la materia viva en el Derecho Europeo y su superación mediante resoluciones jurisprudenciales

Productos de la naturaleza

Los "productos de la naturaleza" son substancias químicas de naturaleza inorgánica u orgánica. Estos productos podrían ser patentados como productos químicos; sin embargo, existen algunos problemas al respecto. En primer lugar, es difícil que tales productos cumplan con los requisitos de novedad y actividad inventiva. Por otro lado, en determinados sectores se mantiene la visión de que los productos que surgen naturalmente o que se encuentran en estado natural deben permanecer libres a disposición de la comunidad. Es decir, no se debe monopolizar su preparación y empleo, situación que sin duda se produciría al permitirse su patentabilidad (Utermann, 1978, p. 409-410).

En los borradores para la adopción del Convenio de Munich sobre la Patente Europea de 1973 (CPE), se propuso incluir en el Artículo 9.2 una enumeración no exhaustiva de las excepciones a la patentabilidad, entre ellas se había puesto: "el mero descubrimiento de sustancias de la naturaleza", que en la versión aprobada no apareció (Utermann, 1978, p. 415-416).

Organismos vivos

Esta objeción desconfía de las técnicas que afectan a la materia viva. Según los autores que sostienen esta postura, las leyes de patentes están diseñadas para técnicas inanimadas. En el caso de las invenciones sobre materia viva, estas no son patentables por la especial naturaleza de su objeto (Overvalle, 1999, p. 150-151).

La objeción a los organismos vivos ha sido superada en Europa, en el caso *Rote Taube*,[4] cuando el Tribunal Federal Alemán formuló el principio de que no deben excluirse de la patentabilidad los procedimientos o métodos en los que se emplean organismos vivos (Botana,

[4] En este caso se solicitaba una patente sobre un método de obtención de una paloma con plumaje rojo considerablemente más grande que el de otras palomas del mismo color, con alas de mayor envergadura, el color del plumaje de las alas es considerablemente más bonito y más intenso, y tiene un buche que es extremadamente largo en relación con el tamaño del cuerpo. El animal se obtiene por el cruce de un Altdeutscher Kröpfer con una Rote Römertaube. Las palomas resultantes de este cruce se seleccionan de acuerdo a su tamaño y color, y este producto es cruzado en una segunda fase con un Roter Hessenkröpfer, y las palomas obtenidas se cruzan en una tercera etapa con un Altdeutscher Kröpfer (Beier, Strauss y Crespi, 1985, p. 100)

© ENES Unidad León/UNAM

1980, p. 37). En el caso *Bäckerhefe,*[5] el Tribunal Federal Alemán acogió los mismos principios que estableciera en el caso *Rote Taube*, aplicándolo a las invenciones microbiológicas.[6]

Principio de especialidad

En Europa, la objeción más grande que tuvieron que superar las invenciones biotecnológicas fue el *principio de especialidad*, que se manifestó en las excepciones a la patentabilidad del Artículo 53b del Convenio de la Patente Europea (CPE). En esta disposición legal se excluyen de la patentabilidad auténticas invenciones, por contravenir al orden público o las buenas costumbres o bien por su materia (Otero y Lema, 1987, p. 18).

Estas excepciones o prohibiciones de patentabilidad tienen su fundamento en diversas circunstancias y se concentran en establecer la falta de patentabilidad de las siguientes categorías de invenciones: *a)* Invenciones contrarias al orden público y a las buenas costumbres; *b)* invenciones que reivindiquen variedades vegetales y razas animales; *c)* invenciones sobre los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales y animales. Por el contrario, se establece de manera positiva la patentabilidad de los procedimientos microbiológicos y los productos obtenidos por tales procedimientos (Lema, 1994, p. 59-60).[7]

Ahora bien, el CPE no facilita una definición de "variedades vegetales" o "razas animales", "procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales", ni de "procesos microbiológicos y sus productos".

Las decisiones más importantes en este sentido han sido T 49/83 (*Ciba Geigy*), T 320/87 (*Lubrizol*), T 19/90 (Onco ratón) y G 1/98 (Novartis), que más adelante explicaremos.

Los casos Ciba Geigy y Lubrizol

En el caso *Ciba-Geigy*, la Cámara de Recursos Técnica (CRT) de la Oficina Europea de Patentes estableció que la definición de "variedad vegetal" establecida en el Artículo 53b del CPE es la del Convenio de la Unión Internacional para la Protección de Obtenciones Vegetales (Cupov) de 1961. Por otra parte, la OEP estimó que las excepciones legales a dicho artículo deben interpretarse restrictivamente, y que, por tanto, serán patentables en el campo de la botánica los siguientes elementos: partes de plantas, los cultivos de tejidos, las líneas celulares de plantas, y, en general, todo lo no comprendido en la definición de "variedad vegetal" en el sentido del Cupov (Iglesias-Prado, 1995, p. 38).

En el caso *Lubrizol*, la CRT afrontó, por vez primera de forma directa, la patentabilidad de material vegetal que no constituye variedad vegetal *per se*[8]. Los criterios utilizados por la CRT suponen una aportación relevante a la interpretación de las exclusiones a la patentabilidad relativas al material vegetal, tanto por lo que se refiere a los procedimientos "esencialmente biológicos" de obtención de vegetales, como al concepto de variedad vegetal a los efectos del CPE (Cerro y Urquía, 1992, p. 1855).

En efecto, la CRT estableció que para determinar la subsistencia del carácter esencialmente biológico de un procedimiento, no puede medirse la intervención técnica humana por criterios cuantitativos ni cualitativos. En el caso *Lubrizol* se establecieron dos criterios para determinar si una invención es esencialmente biológica o no: la naturaleza de la invención y el significado

[5] En este caso se solicitó una patente sobre dos tipos de levadura haciendo referencia al código de acceso a los cultivos de las mismas y el proceso para obtenerlas. Los solicitantes también presentaron al Tribunal Federal Alemán una solicitud sobre los procesos de obtención de las levaduras. El Tribunal Federal consideró que para obtener la protección de un microorganismo per se (incluidos los que se encuentran en la naturaleza) era necesario obtener el organismo por un método repetible con independencia del material biológico depositado. En la solicitud de patente no se especificaba método de reproducción alguno más que la propagación de los cultivos depositados. Esto era insuficiente para cumplir con el requisito que exigía la ley. La protección de los microorganismos *per se* sin ningún conocimiento al experto de cómo producir el microorganismo sin alguna enseñanza sobre el proceso no atenta contra la lógica del sistema de patentes (Beier, *et al.*, 1985, p. 101).

[6] Frente al pretendido obstáculo de que este tipo de invenciones no puede patentarse por utilizar seres vivos, el Tribunal Federal Alemán arguyó que el empleo sistemático de las funciones biológicas de los microorganismos para obtener productos inanimados o animados (un microorganismo) puede constituir una regla de aplicación técnica para ser objeto de una patente. (Botana, 1980, p. 37).

[7] Por lo demás, la prohibición de patentar variedades vegetales tiene su origen en el artículo 2b del Convenio de Estrasburgo. Esta disposición legal es reflejo de la evolución de la biología en aquel momento, ya que la mayor parte de los expertos consideraban que el sistema de patentes no era adecuado para proteger las variedades vegetales o las razas animales, ni los procedimientos de obtención de los mismos. Se consideraba que la protección del Acta del Cupov de 1961 se adaptaba mejor a los requerimientos de las variedades vegetales y no veían necesario proteger las razas animales. Se permitió la patentabilidad de las invenciones microbiológicas porque en algunos países europeos ya se venían concediendo patentes para este tipo de invenciones (Beier, *et al.*, 1985, p. 28-29).

[8] El 16 de julio de 1981 Lubrizol Genetics Inc. presentó la solicitud de patente europea 81 303 287.7. El 4 de mayo de 1987 la División de Examen rechazó la solicitud a la vista del contenido de las reivindicaciones independientes 1, 10 y 17. Estas reivindicaciones hacían referencia a procedimientos para la obtención rápida de plantas híbridas y para la producción —a escala comercial— de semillas híbridas en general o de semillas híbridas pertenecientes al género Brassica (coles y coliflores) (Cerro y Urquía, 1992, p. 1855-1856; Gómez, 2001d, p. 679-680; Nott, 1992, p. 81)

de la intervención humana para la consecución del fin propuesto. En este sentido, no es necesaria una intervención técnica humana, sino que basta una intervención humana aunque sea simplemente biológica.[9] El carácter decisivo de dicha intervención humana se mide por los resultados, y en este caso resulta clara por la eficacia y alto rendimiento del híbrido obtenido. Pero al propio tiempo, la doctrina de la CRT añade una nueva pauta que debe contemplase conjuntamente con la intervención humana, a saber, la naturaleza o esencia de la invención (Gómez, 2001d, p. 687; Lema, 1999, p. 226).

La CRT puso de relieve que el conjunto de plantas y semillas híbridas obtenidas por el procedimiento reivindicado no se mantendría estable generación tras generación teniendo en cuenta la naturaleza heterocigótica de al menos uno de los parentales utilizados. Esta circunstancia tendría como consecuencia la falta de estabilidad de los híbridos a lo largo de las sucesivas generaciones. Por esta razón, no puede considerarse que las plantas y semillas reivindicadas constituyan una variedad vegetal según el Cupov, y, en consecuencia, no es aplicable la excepción de patentabilidad del Artículo 53b CPE al contenido de estas reivindicaciones (Cerro y Urquía, 1992, p. 1858; Crespi, 1992, p. 172-173).

El caso Onco Ratón

La CRT consideró que la excepción del Artículo 53b CPE no excluye la patentabilidad de todos los animales. Contrario a la opinión de la División de Examen, la CRT estableció que al ser una excepción a la regla general de patentabilidad debe interpretarse de manera restrictiva. En consecuencia, no se prohíbe la patentabilidad de los animales en cuanto tales, sino que únicamente acota a nuevas razas animales. La dificultad radica en determinar qué grupos de animales no pueden patentarse, toda vez que las expresiones utilizadas en los tres lenguajes oficiales del CPE no tienen la misma extensión ni el mismo significado. El término animal "*varieties*" en inglés, y "*races animaux*" en francés, tienen un significado menos extenso que "*Tierarten*" ("especies", en alemán) (Nott, 1992, p. 82.

El caso Novartis

En este caso la Alta Cámara de Recursos Técnica de la OEP (ACRT) estableció que una reivindicación en la que no se reclama individualmente una variedad vegetal específica no está excluida de la patentabilidad en virtud del Artículo 53b CPE, incluso cuando la misma puede comprender variedades vegetales.[10] La ACRT expresó que era una interpretación bastante anormal que el CPE prohibiera la incorporación de cierta invención en un determinada forma, mientras que se permitían reivindicaciones amplias dentro de las cuales se incluían muchas variedades vegetales. Al momento de determinar el objeto de una reivindicación importa definir en qué medida la invención reivindicada es una invención genérica o una invención concreta. Si es genérica, puede ser patentable ya que se realizaría tanto en variedades vegetales como en cualquier tipo de vegetales, el hecho de que la misma se pueda aplicar a variedades vegetales no quiere decir que se excluya de la patentabilidad. En cuanto a la pregunta 3, estimó que no es aplicable el Artículo 64.2 y en cuanto a la cuarta, expresó que la prohibición del Artículo 53b CPE se aplica a las variedades vegetales cualquiera que sea el modo de obtención (Botana, 2000, p. 1199).

Esta serie de criterios jurisprudenciales fue recibida positivamente a nivel europeo en la Directiva 98/44 sobre invenciones biotecnológicas que analizaremos en la siguiente sección.

[9] La CRT considera que la modificación necesaria del carácter de un proceso de producción de plantas puede residir bien en los rasgos del proceso, es decir, en sus partes constituyentes, bien en la secuencia de los pasos del proceso si se reivindica un procedimiento de varios pasos, como sucede en este caso. Cada uno de los pasos del proceso reivindicado puede ser considerado en sí mismo como biológico; sin embargo, la aportación decisiva en este caso reside en que, en lugar de utilizar el procedimiento tradicional para la producción de una planta mediante la realización de un único cruce primero y su propagación después, el solicitante invierte la secuencia, amplificando los parentales en primer lugar para cruzarlos a continuación. Esta secuencia es decisiva y permite controlar el resultado a pesar de que uno de los parentales es heterocigótico. Ello supone una clara modificación de los procesos biológicos clásicos de obtención de plantas, y su gran eficiencia supone una enorme ventaja desde el punto de vista tecnológico. (Cerro y Urquía, 1992, p. 1857).

[10] Novartis AG solicitó una patente europea para proteger plantas transgénicas y sus procedimientos de obtención. En la reivindicación 19 se reclama una planta transgénica y sus semillas; en la 23, el método para reproducir esa planta aunque no se especifica dicho método; en la 24, el método para producir la planta transgénica por medio de la preparación de dos o más plantas transgénicas que tienen codificadas secuencias relevantes por el método no especificado y cruzándolas usando técnicas convencionales de obtención. La División de Examen rechazó la patente solicitada por considerar que la invención incurría en la prohibición del Artículo 53b CPE de acuerdo con el criterio del caso PGS, aunque las reivindicaciones no cubren variedades vegetales como tales, pueden quedar comprendidas.

© ENES Unidad León/UNAM

La Directiva 98/44 de Invenciones Biotecnológicas

Como conclusión de una larga saga, que incluyó un rechazo de una primera propuesta de Directiva por parte del Parlamento Europeo en 1994, finalmente se aprobó la Directiva 98/44 CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. La Directiva responde a la urgente y necesaria regulación para proteger las invenciones que en el campo de la biotecnología y la ingeniería genética, que cada vez tienen un papel más importante en determinados sectores industriales.

La finalidad primordial de esta Directiva es la armonización de la normativa interna de los Estados miembros de la Unión Europea en materia de protección jurídica de invenciones biotecnológicas, con el fin de impulsar el desarrollo industrial de estas invenciones, favorecer su intercambio comercial y mejorar el funcionamiento del mercado interior. Paralelamente, a través de esta Directiva se ha equilibrado la normativa comunitaria con las normas internacionales –suscritas por la Unión Europea o por sus Estados miembros– que inciden en la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas: el CPE, el ADPIC y el CDB. En la medida en que los preceptos de la Directiva han sido incorporados al CPE, a través de la reforma de su Reglamento de Ejecución, puede hablarse de una plena normalización, no sólo comunitaria, sino europea (Lema y Magarzo, 2002, p. 147-148).

Materia patentable

La Directiva 98/44 contiene la primera declaración legal expresa de la patentabilidad de la materia biológica en Europa. Esta declaración ha supuesto la confirmación del Derecho de patentes como vía general de protección de las invenciones biotecnológicas, descartando la aplicación del derecho de autor y renunciando a la creación de una vía de protección sui géneris.[11]

El Artículo 1.1 de la Directiva 98/44 establece que los Estados miembros protegerán las invenciones biotecnológicas mediante patente, indicando las adaptaciones que sean necesarias para tener en cuenta lo dispuesto por la Directiva. No se pretende crear un sistema especial de protección que sustituya al derecho nacional de patentes. Lo que se pretende es que los sistemas nacionales tengan en cuenta los avances tecnológicos. Se mantienen las reglas tradicionales del derecho de patentes español y europeo, como la exclusión de patentar variedades vegetales y razas animales, así como los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales y animales (Gómez, 1998, p. 1132).

El Artículo 3 de la Directiva dispone que las invenciones que cumplan con los tres requisitos clásicos de patentabilidad –novedad, actividad inventiva y aplicación industrial– serán patentables aunque tengan por objeto un producto que esté compuesto o que contenga materia viva o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice materia biológica.[12]

En el caso de las invenciones biotecnológicas, y tal como lo señala el Considerando 13 de la Directiva, es necesario profundizar la distinción entre "invenciones" y "descubrimientos científicos". Según dispone el Artículo 3.2 de la Directiva 98/44, *las innovaciones consistentes exclusivamente en el conocimiento o hallazgo de materia biológica preexistente en la naturaleza, desconocida hasta ese momento*, deben calificarse como "descubrimientos". Por el contrario *aquellas innovaciones sobre materia biológica preexistente en la naturaleza, en las que existe una aportación técnica humana que consiste, bien en su aislamiento, bien en su obtención por procedimientos técnicos tales como la identificación, la purificación, la caracterización y la multiplicación*, deben calificarse como "invenciones"; por ende, serán susceptibles de patentabilidad (Gómez, 1998, p. 1132; Lema y Magarzo, 2002, p. 156).

Excepciones a la patentabilidad

Siguiendo el esquema clásico del derecho de patentes, la Directiva comunitaria, tras enumerar los requisitos generales de patentabilidad, establece también ciertas excepciones a la patentabilidad. La Directiva 98/44 distingue entre aquellas invenciones que tengan por objeto vegetales o animales y aquellas otras que tengan

[11] De este modo, se ha puesto fin a una larga polémica doctrinal y social en Europa en punto al sistema idóneo para la protección de las invenciones relativas a materia viva. Paralelamente, se han respaldado las prácticas de la OEP que, no sin dificultades, venía concediendo este tipo de patentes, gracias a una interpretación muy flexible de los requisitos generales de patentabilidad y de las correspondientes exclusiones contenidas en el CPE (Lema y Magarzo, 2002, p. 148).

[12] Por "materia biológica" debe entenderse la materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico (Lema, 1999, p. 230).

por objeto el cuerpo humano. De la primera categoría, analizaremos la prohibición de patentar variedades vegetales, razas animales y procedimientos esencialmente biológicos de obtención de animales y vegetales. Junto a estas excepciones, la Directiva recoge la excepción de orden público (Lema, 1999, p. 230).

Variedades vegetales y razas animales

La Directiva declara, con carácter general, la impatentabilidad de las variedades vegetales y de los procedimientos esencialmente biológicos para obtenerlas (Lema, 1999, p. 230). Sin embargo, se acotó y delimitó la prohibición de patentar variedades vegetales y razas animales del Artículo 53b CPE.

Por un lado, en el Artículo 4.2 de la Directiva, se establece la patentabilidad de las invenciones que tengan por objeto vegetales o animales si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o unraza animal determinada (Schertenleib, 2004, p. 210).[13]

Por otro lado, se acotó el concepto "variedad vegetal" en dos formas: primero, incorpora como definición de "variedad vegetal" la del Artículo 5 del Reglamento (CE) 2100/1994,[14] y estableciendo en los Considerandos 30, 31 y 32 de la Directiva las características del concepto "variedad vegetal".

En efecto, el Artículo 2.3 de la Directiva 98/44 establece que la definición de "variedad vegetal" es el contenido en el Artículo 5 del Reglamento 2100/1994.

Ahora bien, el Considerando 31 de la Directiva 98/44 establece que: "un conjunto vegetal caracterizado por la presencia de un gen determinado (y no por la totalidad de su genoma) no es objeto de la protección de variedades; que, por esta razón, no está excluido de la patentabilidad, aun en el caso de que este conjunto abarque variedades vegetales". Mientras que la variedad se caracteriza, en términos del Considerando 30 por: "la totalidad de su genoma y posee, por ello, individualidad y puede ser diferenciada claramente de otras obtenciones vegetales", el Considerando 32 de la Directiva antes referida, prevé que si una invención se limita a modificar genéticamente una variedad vegetal para obtener una nueva variedad vegetal, seguirá excluida de la patentabilidad

Tomadas en conjunto, estas limitaciones permiten la patentabilidad de invenciones con modificaciones genéticas ligeras, siempre que no estén limitadas a una sola variedad. La modificación de un solo gen contrasta con las modificaciones de todo el genoma que se producen durante la creación de una nueva variedad. La modificación de un solo gen puede ser descrita y reproducida fácilmente, mientras que el proceso de creación de una nueva variedad, no (Schertenleib, 2004, p. 210; Llewelyn, 2000, p. 193-194).

Procesos esencialmente biológicos

La Directiva de Invenciones Biotecnológicas repite la prohibición del CPE sobre patentar procesos esencialmente biológicos de plantas y animales, pero va más allá. En la parte relativa a las definiciones, el Artículo 2.2 de la Directiva 98/44 establece que "un procedimiento de obtención de vegetales o animales es esencialmente biológico si consiste íntegramente en fenómenos naturales como los del cruce o la selección."

Esta definición se aparta de la que estableció la CRT en el caso *Lubrizol*. La definición de la Directiva solamente excluye a los procedimientos puramente biológicos, mientras que en el caso Lubrizol se determinó la impatentabilidad de cualquier procedimiento que aunque tenga una fase artificial pero que su impacto no sea decisivo en el producto final (Schertenleib, 2004, p. 2004).

Ahora bien, en sendas resoluciones de fecha 25 de marzo de 2015, la Alta Cámara de Recursos Técnica de la OEP ha establecido –en el caso G 02/12 *Tomates II*– que la prohibición de patentar procedimientos esencialmente biológicos para la obtención de plantas o animales no afecta a las reivindicaciones de patentes sobre plantas o partes de plantas que a la fecha de la solicitud solamente puedan ser obtenidos por esos procedimientos. En el caso G 02/13 *Brocoli II,* la Alta Cámara de Recursos ha establecido que una reivindicación de producto (sobre plantas o material vegetal que no sea una variedad vegetal) definido a través de un procedimiento ("*product-*

[13] Este criterio de interpretación es similar al del caso Novartis. La Directiva 98/44 dispone que a las plantas a las que se les haya modificado un solo gen son patentables según lo expuesto en el Considerando 31. En consecuencia, las plantas que sufren modificaciones en varios genes son patentables. Cabe señalar que la mayor parte de las modificaciones transgénicas abarcan todas las variedades de una especie por lo que son patentables sin problema alguno. Si la modificación genética opera solamente en una variedad o en un individuo de acuerdo con el Considerando 31 de la Directiva 98/44 sí será patentable, pero de acuerdo con los Considerandos 29 y 32, así como el Artículo 4.2 de la Directiva 98/44 no será patentable si su viabilidad no se confina a una variedad.

[14] Artículo 2.3 Directiva 98/44.

© ENES Unidad León/UNAM

by-process") no es inadmisible por el mero hecho de que las características relativas al proceso de obtención definan un procedimiento esencialmente biológico para la producción de plantas.[15]

Excepción moral

Junto a las excepciones a la patentabilidad que afectan a las variedades vegetales, a las razas animales y al cuerpo humano, la Directiva 98/44 recoge una ulterior excepción ya tradicional por la que quedan excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad (Lema, 1999, p. 231).[16]

La referencia de las legislaciones de patentes al orden público y las buenas costumbres cumple dos funciones básicas: por una parte, se eleva a rango de norma jurídica el conjunto de convicciones o comportamientos sociales que en un momento determinado integran el contenido del orden público y la moral; y, por otra parte, estos preceptos representan una habilitación o legitimación de la correspondiente decisión que tome el encargado del examen ético, dotándola de plenos efectos jurídicos (Botana, 1993, p. 81).

Para que la remisión (de la Directiva 98/44) a la ética y la moral no quede como una declaración retórica y vacía de contenido, ni surjan dudas sobre su posible aplicación en cada caso concreto, en la Directiva se han adoptado dos medidas concretas.

Por un lado, el Artículo 7 de la Directiva encomienda, al Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías de la Comisión, la evaluación de todos los aspectos éticos vinculados a la biotecnología. Por otro lado, con el fin de proporcionar a los jueces y las oficinas nacionales de patentes un criterio para interpretar la referencia a al orden público o a la moralidad, el Artículo 6.2 de la Directiva se presenta una lista de invenciones excluidas de la patentabilidad por ser contraria a la moralidad y el orden público, tal como: 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; y, los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que les supongan sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos. Esta lista se hace a simple título enunciativo o sin carácter de *numerus clausus* (Gómez, 1998, p. 1134; Lema, 1999, p. 232).

La patentabilidad de la materia viva en el Derecho mexicano

La Ley de Protección de la Propiedad Industrial

La modernización del sistema de propiedad industrial en México se inició con la entrada en vigor de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial (LFPPI) en junio de 1991, la cual aumentó considerablemente la protección jurídica en esta materia; con ella se pretendió propiciar que en las actividades industriales y comerciales se diera un proceso permanente de mejoras en la tecnología y en la calidad de los productos. A nivel internacional, esta mayor seguridad jurídica se puede traducir en un factor atractivo para la inversión extranjera y facilita la transferencia de tecnología externa hacia nuestro país (Amigo, 1996, p. 29-30).

La LFPPI sustituyó a la Ley de Invenciones y Marcas de 1973 (LIM) caracterizada por un fuerte proteccionismo y por la discrecionalidad de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial para conceder títulos de propiedad industrial (Rangel, 1978, p. 11-12).

En 1994, la LFPPI experimentó una reforma sustancial que si bien, como veremos más adelante, cierra la puerta a la patentabilidad de las variedades vegetales, reforzó el espectro de protección de los Derechos de Propiedad Industrial. La modificación de 1994 le cambió el nombre a la LFPPI por Ley de la Propiedad Industrial (LPI) –actualmente en vigor– misma que analizaremos en el presente apartado en lo referente a la patentabilidad de la materia viva.

15 Véase la Resolución G 02/12 de la Alta Cámara de Recursos Técnica de la OEP de 25 de marzo de 2015 a la apelación promovida por el Ministerio de Agricultura de Israel en contra de Unilever; y la Resolución G 02/13 de la Alta Cámara de Recursos Técnica de la oep de 25 de marzo de 2015 a la apelación promovida por Plant Biosciences Limited en contra de Syngenta Participations AG, Groupe Limagrain Holding.

16 La terminología es distinta de la empleada por el Artículo 53a CPE, según el cual no serán patentables "las invenciones cuya publicación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres". La doctrina ha señalado que esta referencia al orden público y las buenas costumbres alude a la moralidad. Y esta moralidad se corresponde con los principios éticos y morales reconocidos en los Estados miembros de la Unión Europea, cuyo respeto es particularmente necesario en el terreno de la biotecnología, a causa del considerable alcance de las consecuencias potenciales de la invención en este ámbito y de sus vínculos naturales con la materia viva (Gómez, 1998, p. 1134).

Materia patentable

Todas las invenciones nuevas, resultado de una acción inventiva y susceptible de explotación industrial, son patentables; el legislador no realiza distinciones entre organismos vivos por una parte y materia que no tiene esa calidad por otra; pero muchas de las excepciones que prevé se refieren directamente a los organismos vivos (Pérez, 2006, p. 172).

El Artículo 15 de la LPI dispone que las creaciones humanas, para ser consideradas como invenciones tales deben servir para "su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas"; para que las invenciones se consideren patentables se reitera que las mismas deben ser susceptibles de aplicación industrial, entendiendo por tal la posibilidad de que una invención pueda ser producida o utilizada en cualquier rama de la actividad económica.

A diferencia de la Directiva 98/44, nuestra LPI no contiene una declaración expresa y general sobre la patentabilidad de la materia viva. Hemos visto en la primera parte del presente trabajo que la patentabilidad de la materia viva experimentó una serie de escollos que fue necesario salvar por vía jurisprudencial para que pudiese ser plenamente admisible. En ese sentido, la declaración de la Directiva 98/44 pretende poner punto final a las controversias sobre patentes biotecnológicas que durante la última parte del siglo pasado se ventilaron en los tribunales europeos y norteamericanos. Por tanto, estimamos conveniente, a la luz de la jurisprudencia y legislación europeas, establecer una declaración expresa de patentabilidad de la materia viva en el LPI.

Excepciones a la patentabilidad

Al igual que el CPE y la Directiva 98/44, la LPI considera que las excepciones establecidas especialmente en este inciso pudieran llegar a ser consideradas invenciones, o al menos generar dudas serias sobre si se les puede otorgar este carácter; a tales efectos aclara expresamente que, sea cual sea la interpretación que se dé a estas acciones, no se debe aceptar su patentamiento. A continuación pasaremos revista al catálogo contenido en los Artículos 16 y 19 de la LPI.

Las variedades vegetales y las razas animales

La LFPPI en su Artículo 20 fracción I, inciso *a*, hacía expresa referencia al hecho de que las variedades vegetales eran patentables. En la reforma de 1994, el legislador incorporó un nuevo texto a la LFPPI por virtud del cual prohíbe de modo expreso el patentamiento de variedades vegetales en el nuevo Artículo 16, fracción V, de la Ley de 1991, reformada en 1994 (LPI), de modo que con la reforma de 1994, el legislador mexicano eliminó la opción prevista tanto en los Acuerdos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), como en el Tratado de Libre Comercio para América del norte (TLCAN) en el sentido de dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en ambos instrumentos que exigen de los miembros de uno y de otro tratado otorgar protección a las variedades vegetales a través de patentes, de un sistema *sui géneris* o de una combinación de ambos, como antes ha quedado dicho.

De ello se sigue que con la adopción del artículo 16 fracción V de la LPI queda como alternativa para proteger las variedades u obtenciones vegetales en el medio mexicano, la consistente en la adopción de un sistema *sui géneris* distinto al sistema de patentes, es decir, el que entiende que las variedades vegetales se protegen a través de un título de obtentor en contraste con las patentes (Rangel, 1998, p. 137).[17] Con la entrada en vigor en 1997 de la Ley Federal de Variedades Vegetales (LFVV) quedó completo el esquema de protección de las variedades vegetales mediante título específico.

Pues bien, llegados a este punto, es necesario realizar algunas observaciones sobre la prohibición de la doble protección en el derecho mexicano.

En primer lugar, la LPI no hace referencia al concepto "variedad vegetal". En este sentido, sería recomendable que la LPI plasmase "variedad vegetal", contenido en la

[17] En la misma reforma de 1994 se incorporó una disposición encaminada a instrumentar la obligación prevista en el inciso b del Anexo 1,701.3 del tlcan consistente en la posibilidad de que el impi aceptara la presentación de solicitudes que tuvieran por objeto una variedad vegetal hasta en tanto se expidiese la legislación que instrumentara las obligaciones previstas en el Cupov. Presumiblemente la exigencia prevista en el TLCAN de aceptar solicitudes que tuvieran por objeto una variedad vegetal, era con el fin de preservar la novedad de la variedad vegetal correspondiente en un momento anterior a la entrada en vigor de la nueva legislación mexicana sobre variedades vegetales, aunque desde ahora hay que apuntar que el concepto "novedad" en la Ley de Patentes, y en la LFVV es distinto. Como sea, el hecho es que la reforma de 1994 dejó claro que las solicitudes que tuviesen por objeto una variedad vegetal –y que fuesen presentadas ante el impi en términos de lo previsto en el Artículo quinto transitorio de la Reforma de 1994–, no serían tramitadas ante el IMPI, sino que esta autoridad las remitiría posteriormente a la autoridad que se encargase de su tramitación conforme a la nueva legislación.

© ENES Unidad León/UNAM

fracción IX del Artículo 2 de la Ley Federal de Variedades Vegetales. Esta sería una solución similar a la que adoptó la Directiva 98/44 de Invenciones Biotecnológicas, que remite al concepto de variedad vegetal del Artículo 5.2 del Reglamento 2100/1994.

En segundo lugar; aunque la LPI hiciera referencia al concepto "variedad vegetal" de la fracción IX del Artículo 2 de la LFVV ; las deficiencias que presenta esta definición[18] pueden dar lugar a que una variedad vegetal que no cumpla con los requisitos que exige la LFVV pueda ser patentada. Por ende, aconsejamos una modificación *de lege ferenda* que adopte la definición de variedad vegetal contenida en el Acta del Cupov de 1991:

> se entenderá por "variedad" un conjunto de plantas de un solo taxón botánico del rango más bajo conocido que, con independencia de si responde o no plenamente a las condiciones para la concesión de un derecho de obtentor, pueda
> - definirse por la expresión de los caracteres resultantes de un cierto genotipo o de una cierta combinación de genotipos,
> - distinguirse de cualquier otro conjunto de plantas por la expresión de uno de dichos caracteres por lo menos,
> -considerarse como una unidad, habida cuenta de su aptitud a propagarse sin alteración.[19]

En tercer lugar, la LPI –a diferencia de la Directiva 98/44 de Invenciones Biotecnológicas– no contiene criterios para distinguir entre una "variedad vegetal" (protegible mediante título de obtentor) y una "invención biotecnológica" (protegible mediante patente). En este sentido, debemos traer a colación que los Considerandos 30, 31 y 32 de la Directiva 98/44 sobre invenciones biotecnológicas, recogen criterios que deberían incluirse en el desarrollo reglamentario de la LPI.

En efecto, el Considerando 30 de la Directiva 98/44 sobre invenciones biotecnológicas establece que una variedad vegetal se caracteriza por la totalidad de su genoma. Por su parte, el Considerando 31 de la citada Directiva, dispone que un conjunto vegetal caracterizado por un gen no constituye una variedad vegetal. Por último, el Considerando 32 de la Directiva antes referida, prevé que si una invención se limita a modificar genéticamente una variedad vegetal para obtener una nueva variedad vegetal, seguirá excluida de la patentabilidad.

En cuarto lugar, a diferencia de la Directiva 98/44 de invenciones Biotecnológicas, en cuyo Artículo 4.2 se prevé la patentabilidad de las invenciones que tengan por objeto vegetales o animales si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada, la LPI carece de ese criterio. Como hemos visto en los casos *Rote Taube* y *Onco-Ratón* la patentabilidad de animales suscita más controversias que la patentabilidad de vegetales, y por ello es necesario que la LPI, su reglamento o las normas oficiales mexicanas de desarrollo contemplen parámetros como los europeos para la patentabilidad de animales.

Por todas las consideraciones expuestas, consideramos necesaria una reforma de la LPI para que se añada a la fracción V de su Artículo 16 el siguiente párrafo: "El concepto 'variedad vegetal' se define en la fracción IX del Artículo 2 de la LFVV". Asimismo, es necesario que se adopten —vía reglamentaria o vía normas oficiales mexicanas—, los criterios de los Considerandos 30, 31 y 32 de la Directiva 98/44 sobre invenciones biotecnológicas para distinguir entre variedades vegetales e invenciones patentables. Por último, sería deseable incluir en el articulado de la LFVV, la precisión que hace la legislación de obtenciones vegetales del Brasil, en el sentido de que el título de obtentor vegetal es la única forma de proteger las variedades vegetales.

En cuanto a la protección de animales, no se prevé una protección especial para las raza animales y, en este tema el debate se circunscribe a precisar si los animales modificados genéticamente son patentables, en tanto no se trate de una nueva raza o variedad, sino de una misma variedad cuyo genoma ha recibido una tercera o más memorias genéticas y en razón de ello cumple una función útil.

Los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales

La fracción I del Artículo 16 de la LPI exceptúa de patentamiento: "los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducciones y propagación de plantas y animales"

[18] Concretamente, la definición de "variedad vegetal" de la LFVV no distingue entre "variedad vegetal" y "variedad protegible".

[19] Artículo 1 fracción VII del Acta del Cupov de 1991.

Aunque no debemos olvidar que una interpretación *contrario sensu* permitirá el patentamiento de procesos no esencialmente biológicos, para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales (Becerra, 2009, p. 66).

El tema en debate en esta prohibición es la línea que permite separar los procesos esencialmente biológicos de aquellos que no los son en tanto el patentamiento de gran parte de los productos posibles; variedades vegetales y razas animales están expresamente prohibidos, y en términos generales carecen de actividad inventiva o son meros descubrimientos. Los criterios de interpretación a que se ha recurrido en Europa, cuantitativos o de calidad, son de difícil medición: si el aporte de los inventores es superior al que realiza la naturaleza, el invento será patentable, pero si la intervención humana es sólo un apoyo u orientación del proceso natural se deberá rechazar la petición de la patente (Pérez, 2006, p. 172).

También está el criterio de la Directiva 98/44 que establece que un procedimiento esencialmente biológico es el que únicamente incorpora procesos naturales. Esto deja abierta la puerta a que cualquier intervención humana haga que un procedimiento sea no esencialmente biológico.

En todo caso, y al igual que con la prohibición de patentar vegetales, es necesario un desarrollo reglamentario de esta prohibición para dar mayor certidumbre a los solicitantes de patentes biotecnológicas.

Material biológico y genético tal como se encuentra en la naturaleza

Conforme a la redacción de la prohibición, contenida en la fracción II del Artículo 16 de la LPI, el aislamiento, purificación o secuencia del material biológico y genético no los modifica en su carácter de ser naturales (Pérez, 2006, p. 175).

Esta disposición –que en apariencia es redundante– hace referencia a un tipo específico de descubrimientos: los productos de la naturaleza. Hemos visto en el primer apartado del presente trabajo la objeción que cerró la patentabilidad a los productos de la naturaleza por carecer de novedad y de actividad inventiva.

El cuerpo humano y las partes vivas que lo componen

Esta referencia expresa al cuerpo humano no se sustenta sólo en razones éticas que hacen conveniente distinguir al animal humano del resto de los animales y de la materia viva. El motivo más importante es la necesidad de evitar mayores frenos que los existentes a la evolución de la ciencia médica y biológica, que puede ser paralizada por la apropiación y uso crematístico de los conocimientos científicos y tecnológicos (Pérez, 2006, p. 176).

Ahora bien, somos de la opinión de que con estrecha relación con el punto siguiente –excepción moral– debe reglamentarse la prohibición de patentar el cuerpo humano y sus partes. Al respecto, hemos visto que la Directiva 98/44 contiene una lista ejemplificativa que puede servir de guía a los examinadores al momento de examinar patentes biotecnológicas.

Invenciones contrarias a la moral y las buenas costumbres

Al enunciar las causales relacionadas con la moral y el orden público, el ADPIC y el TLCAN precisan que el rechazo de la solicitud no se deberá fundar exclusivamente en que la explotación esté prohibida por la legislación nacional.

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

Es evidente que los conceptos utilizados de "orden público", "moralidad", son abstractos y dependen de factores sociales, temporales, espaciales y del mismo desarrollo de la biotecnología. Su interpretación y alcance se hacen urgentes, sobre todo porque existe una fuerte presencia de la sociedad que exige mayores cuidados o limitaciones para ciertas investigaciones (Becerra, 2009, p. 87).

Respecto a la pertinencia de analizar que una invención no sea contraria al orden público y las buenas costumbres, como un requisito previo para la concesión de una patente, es necesario tener en cuenta que la

© ENES Unidad León/UNAM

concesión de una patente no es una autorización para utilizar la invención sino solamente para explotarla industrialmente.

Por lo demás, la denegación de una solicitud de patente no significa que la invención no pueda ser explotada. Simplemente queda en el dominio público y como tal puede ser utilizada por cualquiera con sujeción a las disposiciones legales generales. Por lo tanto, la legislación de patentes no es la adecuada para impedir el uso indebido de una patente rechazada a registro.

Conclusiones

1) La patentabilidad de las invenciones biotecnológicas, si bien nunca estuvo vedada expresamente en las disposiciones legales, tuvo que superar una serie de objeciones para poder convertirse en realidad. Las principales objeciones que se esgrimieron en contra de los monopolios patentarios sobre materia viva fueron: los productos de la naturaleza, los organismos vivos y el principio de especialidad. Los dos primeros afectan a la materia de la patente, el último era una aparente barrera legal.
2) Las invenciones biotecnológicas eran productos de la naturaleza y por tanto carecían de novedad y actividad inventiva. Como objeción, fue severamente cuestionada con el avance exponencial de la biotecnología y su creciente importancia para la humanidad. La objeción por organismos vivos sostenía que el sistema de patentes era únicamente para materia inanimada: quedaban excluidos los organismos vivos. El Tribunal Federal alemán echó por tierra esta excepción declarando abiertamente la patentabilidad de la materia viva en los casos *Rote Taube* y *Bäckerhefe*.
3) La objeción del principio de especialidad se basó en las excepciones a la patentabilidad de la materia viva contenidas en el Artículo 53b del Convenio de la Patente Europea. Esta disposición, muy similar a las contenidas en los Artículos 16 y 19 de nuestra Ley de Propiedad Industrial, excluía de la patentabilidad a auténticas invenciones por contravenir al orden público, las buenas costumbres, o por la materia de la invención.
4) Fue necesaria una serie de resoluciones de la Oficina Europea de Patentes para superar la objeción del principio de especialidad. Dichas resoluciones, que fueron aprobadas en la Directiva 98/44 sobre Invenciones Biotecnológicas, reinterpretaron el Artículo 53b del CPE pero ahora con criterios liberales. La primera de tales resoluciones, el caso *Ciba Geigy*, estableció una exégesis estricta de la excepción de patentar vegetales: el concepto "variedad vegetal" usado fue el del Cupov. Cualquier otra invención biotecnológica que no reivindicara variedades vegetales sería patentable ante ese horizonte de interpretación. En el caso Lubrizol, la OEP ratificó el criterio de *Ciba Geigy* sobre el concepto "variedad vegetal" y determinó que la intervención humana para obtener el resultado era el criterio que debía seguirse para establecer si un proceso era esencialmente biológico o no. En el caso *Onco Ratón* la OEP determinó el concepto "raza animal". En el caso *Plant Genetic Systems*, la OEP dio un giro a sus resoluciones anteriores y determinó la impatentabilidad de invenciones biotecnológicas que en cualquiera de sus etapas diesen lugar a variedades vegetales. Por último, en el caso Novartis se estableció el criterio de que si la viabilidad técnica de la invención aplicaba a más de una variedad o era una invención que no afectaba a la totalidad del genoma de la variedad, esta sería patentable.
5) La Directiva 98/44 de invenciones Biotecnológicas validó las resoluciones de la OEP y zanjó el debate sobre la patentabilidad de la materia viva. Como hemos expuesto, las soluciones legales que ofrece la Directiva son extrapolables a nuestra LPI, porque nuestra legislación sigue una técnica parecida a las leyes europeas. Así las cosas, propusimos que nuestra LPI incorporase una declaración expresa de la patentabilidad de la materia viva como lo hace la Directiva 98/44 con objeto de evitar objeciones como la de los productos de la naturaleza y los organismos vivos. En punto a la prohibición de patentar variedades vegetales, proponemos que, al igual que en la Directiva 98/44, la LPI haga referencia al concepto "variedad vegetal" contenido en nuestra ley de protección de obtenciones vegetales. También es recomendable que por vía reglamentaria se establezcan criterios como los de la Directiva 98/44 para distinguir entre "variedad vegetales" e "invención biotecnológica". También consideramos apropiado

la extrapolación de los criterios jurisprudenciales y legales en Europa en punto a la determinación de si los procesos son o no esencialmente biológicos.

6) En cuanto a las restricciones a la obtención de patentes por temas de moral y buenas costumbres, si bien nuestra LPI cierra la puerta a la posibilidad de proteger las invenciones que atenten contra estas, sí echamos en falta criterios legales como los establecidos en la Directiva 98/44, así como la conformación de un grupo de expertos en cuestiones éticas que determine procesos bajo un criterio más amplio. No obstante, debemos señalar que la legislación de patentes no es la vía idónea para dirimir controversias sobre moralidad o buenas costumbres.

Referencias

Amigo, J. (1996). La modernización del sistema de propiedad industrial. En *Colección de Trabajos sobre Propiedad Industrial en Homenaje a Julio Delicado Montero Ríos* (pp. 25-35). Barcelona: Grupo Español de la AIPPI.

Beier, F. (1974). Resultados de la investigación, Derecho de Patentes e innovación. En *Actas de Derecho Industrial y de Derecho de Autor* (pp 13-29). Tomo I.

Beier, K., Strauss, J. y Crespi, S. (1985). *Biotechnology and Patent protection an international review*. París: Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico.

Becerra, M. (2009). *La propiedad intelectual en transformación*. México: Porrúa-Universidad Nacional Autónoma de México.

Bercovitz, A. (1996). Acceso y alcance de la protección legal de las invenciones biotecnológicas. Los retos de la Propiedad industrial en el Siglo XXI. 1er Congreso Latinoamericano sobre la protección de la propiedad industrial Indecopi-Ompi. Lima.

Blakeney, M. (1996). *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: A Concise Guide to the TRIP´S Agreement*. Estados Unidos: Bath, Sweet & Maxwell.

Botana, M. (1980). La patentabilidad de las invenciones microbiológicas. *Actas de Derecho Industrial y de Derecho de Autor* (pp. 29-54). Tomo 6.

Botana, M. (1993). Buenas costumbres y Derecho de Patentes. En *Estudios sobre Derecho Industrial, Homenaje a Hermenegildo Baylós* (pp. 76-96). Barcelona: Grupo Español de la AIPPI.

Botana, M. (2000). Precisiones de la Alta Cámara de Recursos de la OEP sobre la prohibición de patentar variedades vegetales. *Actas de Derecho Industrial y de Derecho de Autor* (pp. 1195-1200). Tomo XXI,

Cerro, B. y Urquía, N. (1992). En torno a la patentabilidad de los híbridos vegetales: el caso Lubrizol. *Revista General de Derecho, 570*, 1855-1856

Crespi, R. (1992). Patents and Plant Variety Rights: Is There an Interface Problem? *International Review of Industrial Property and Copyright Law, 23 (2)*, 168-184.

Funder, J. (1999). Rethinking patents for plant innovation. *European Intellectual Property Review, 21* (11), 551-577.

Fernández, C. (1982). *Hacia un nuevo Sistema de Patentes*. Madrid: Montecorvo.

Gómez. J. (1986). Características generales y algunos aspectos concretos de la nueva Ley de española de Patentes. *Actas de Derecho Industrial y de Derecho de Autor* (pp. 49-70). Tomo XI.

Gómez. J. (1998). La Directiva sobre invenciones Biotecnológicas. En. *Actas de Derecho Industrial y de Derecho de Autor* (pp. 1129-1140). Tomo XIX.

Gómez. J. (2001a). La Propiedad Industrial en España. En *Tecnología y Derecho* (pp. 83-122). Madrid: Marcial Pons.

Gómez. J. (2001b). El nuevo Derecho de Patentes; los requisitos de patentabilidad. En *Tecnología y Derecho* (pp. 433-449). Madrid: Marcial Pons.

Gómez. J. (2001c). Derecho Europeo de Patentes. En *Tecnología y Derecho* (pp. 557-561). Madrid: Marcial Pons.

Gómez. J. (2001d). La falta de patentabilidad de los procedimientos esencialmente biológicos. En *Tecnología y Derecho* (pp. 679-678). Madrid: Marcial Pons.

Iglesia-Prada, J. (1995) *La protección jurídica de los descubrimientos genéticos y el proyecto genoma humano*. Madrid: Editorial Civitas

Lema, C. (1994). El Convenio Europeo de Munich ante la protección de nuevas tecnologías. En *Reflexiones sobre la Protección de la Investigación en el umbral del 2000* (pp. 57-79). Madrid: Cefi.

Lema, C. (1999). Las patentes sobre biotecnología en el

© ENES Unidad León/UNAM

Derecho Español y en el Derecho Comunitario Europeo. En *Actas de Derecho Industrial y de Derecho de Autor* (pp. 219-235). Tomo XX .

Lema, C. y Magarzo, M. (2002). Las patentes sobre biotecnología en el Derecho Español. En *Actas de Derecho Industrial y de Derecho de Autor* (pp. 147-168). Tomo XXIII.

Llewelyn, M. (2000). The Patentability of Biological Material: Continuing Contradiction and Confusion. *European Intellectual Property Review, 22,* 191-197.

Magaña, J. (2014). *Derecho de la Propiedad Industrial en México*. 2ª edición. México: Porrúa.

Nies, H. (1990). Patent Protection of Biotechnological Inventions – American Perspectives. *International Review of Intellectual Property and Competition Law, 21* (4), 480-487.

Nott, R. (1992). Patent protection for plants and animals. *European Intellectual Property Review, 14 (3),* 79-86.

Otero, J. y Lema, C. (1987). *Praxis Mercantil a la Ley de Patentes*. Barcelona: Praxis.

Overvalle, G. (1999). Patent protection for plants: a comparison of American and European approaches. *IDEA, Journal of Law and Technology, 39 (2)*, 143,194

Pérez, R. (2006). *Derecho de la Propiedad Industrial*. México: Porrúa.

Rangel, D. (1978). El poder discrecional del estado mexicano en la ley de invenciones y marcas. *Revista Mexicana de la Propiedad Intelectual y Artística, XVI (31-32),* 11-24.

Schertenleib, D. (2004). The Patentability and Protection of Living Organisms in the European Union. *European Intellectual Property Review, 26 (5)*, 203-213.

Utermann, J. (1978). Reflections on Patent Protection of Products of Nature Part One. *Internacional Review of Industrial Property and Copyright Law, 9 (5),* 409-421.