

OMPI



ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
GINEBRA

S

WIPO/GRTKF/IC/16/INF/16

ORIGINAL: Español

FECHA: 19 de febrero de 2010

COMITÉ INTERGUBERNAMENTAL SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL Y RECURSOS GENÉTICOS, CONOCIMIENTOS TRADICIONALES Y FOLCLORE

**Decimosexta sesión
Ginebra, 3 a 7 de mayo de 2010**

**POLÍTICAS, MEDIDAS Y EXPERIENCIAS EN RELACIÓN CON LA PROPIEDAD
INTELECTUAL Y LOS RECURSOS GENÉTICOS: COMUNICACIÓN DE MEXICO**

Documento preparado por la Secretaría

1. En su decimoquinta sesión, celebrada del 7 al 11 de diciembre de 2009, el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (“el Comité”):

“[...] invitó a los Estados miembros y a los observadores a que pongan a disposición de la Secretaría documentos en los que se describan las políticas, medidas y experiencias regionales, nacionales y comunitarias en relación con la propiedad intelectual y los recursos genéticos antes del 12 de febrero de 2010, y pidió a la Secretaría que publique esos documentos como documentos de información de la siguiente sesión del Comité.” [...]

2. En relación con lo que antecede, la Secretaría de la OMPI envió una circular con fecha 15 de enero de 2010 a todos los participantes en las sesiones del Comité, recordando la decisión tomada e invitándolos a remitir las respectivas comunicaciones antes del 12 de febrero de 2010.

3. En relación con la decisión anteriormente mencionada, la Delegación de Argelia ha presentado un documento que lleva por título “Políticas, Medidas y Experiencias en relación con la Propiedad Intelectual y los Recursos Genéticos en México y ha pedido que se ponga a disposición como documento de información de la decimosexta sesión del Comité.

4. En el anexo del presente documento figura el documento en la forma en que fue recibido.

[Sigue el Anexo]

ANEXO

POLÍTICAS, MEDIDAS Y EXPERIENCIAS EN RELACIÓN CON LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y LOS RECURSOS GENÉTICOS EN MÉXICO

En el artículo 28 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos se consagran los derechos que tienen los autores, artistas e inventores para la producción de sus obras o para el uso exclusivo de sus inventos.

De igual forma, en la legislación mexicana existen tres leyes relacionadas con la protección de obras e invenciones que son la Ley de la Propiedad Industrial (LPI), la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) y la Ley Federal de Variedades Vegetales (LFVV), las cuales contienen disposiciones para regular, promover y proteger las invenciones (patentes, diseños industriales, modelos de utilidad, derechos de obtentor, etc.), y todo tipo de obras literarias o artísticas en todas sus manifestaciones, que hayan sido realizadas por particulares, independientemente de su personalidad jurídica. En el caso de materiales biológicos o genéticos, las leyes nacionales directamente relacionadas son la LFVV y la LPI.

En México, la autoridad nacional competente en materia de propiedad industrial es el Instituto Mexicano de Propiedad Industrial (IMPI), el cual, de acuerdo con la LPI le corresponde lo siguiente¹:

III. Tramitar y, en su caso, otorgar patentes de invención, y registros de modelos de utilidad, diseños industriales, marcas, y avisos comerciales, emitir declaratorias de notoriedad o fama de marcas, emitir declaratorias de protección a denominaciones de origen, autorizar el uso de las mismas; la publicación de nombres comerciales, así como la inscripción de sus renovaciones, transmisiones o licencias de uso y explotación, y las demás que le otorga esta Ley y su reglamento, para el reconocimiento y conservación de los derechos de propiedad industrial;

De las figuras jurídicas administradas por el IMPI, la figura jurídica de patentes es la que se encuentra directamente relacionada con recursos genéticos o biológicos.

Protección Por Patente De Recursos Genéticos Y Biológicos

México es miembro de distintos acuerdos y tratados internacionales que directa o indirectamente se encuentran relacionados con la propiedad intelectual y los recursos genéticos y biológicos. En materia de propiedad industrial, los tratados y acuerdos más relevantes son el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC o, en inglés, TRIPS), el Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en Materia de Patentes y del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial.

En el caso de las Leyes nacionales, es la Ley de la Propiedad Industrial en donde se establecen disposiciones específicas en materia de propiedad industrial, particularmente en

¹ Artículo 6, fracción III de la Ley de Propiedad Industrial.

patentes, en las cuales se hace evidente una vinculación con el uso recursos genéticos o biológicos o los materiales o productos que de ellos se deriven.

En el artículo 15 de la Ley se establece lo siguiente

Artículo 15.- Se considera invención toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas.

Así, conforme a dicho artículo, cualquier creación humana que transforme a la naturaleza y pueda ser aprovechada por el hombre para satisfacer sus necesidades concretas, independientemente de la naturaleza u origen de las mismas, se considera invención.

En este sentido, si una solicitud se refiere a una invención en los términos del artículo 15 de la LPI, entonces puede considerarse como patentable en tanto cumpla con el resto de los requerimientos establecidos en dicha Ley.

En el caso de materiales biológicos o genéticos son particularmente relevantes los artículos 16, 19 y 47 de la LPI en tanto éstos se relacionan de manera explícita con tales materiales genéticos.

Así, en el artículo 16 de la LPI se prevén excepciones a la patentabilidad dentro de las cuales algunas de ellas son relativas a recursos genéticos, materiales biológicos, o recursos biológicos. En dicho artículo 16 se cita:

Artículo 16.- Serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial, en los términos de esta Ley, excepto:

- I. Los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales;*
- II. El material biológico y genético tal como se encuentran en la naturaleza;*
- III. Las razas animales;*
- IV. El cuerpo humano y las partes vivas que lo componen, y*
- V. Las variedades vegetales.*

De igual forma, en el artículo 19 de la Ley, se establece la materia que no se considera una invención y que por ende no puede ser sujeta de protección por patente.

Artículo 19.- No se considerarán invenciones para los efectos de esta Ley:

- I. Los principios teóricos o científicos;*
- II. Los descubrimientos que consistan en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza, aún cuando anteriormente fuese desconocido para el hombre;*

- III. *Los esquemas, planes, reglas y métodos para realizar actos mentales, juegos o negocios y los métodos matemáticos;*
- IV. *Los programas de computación;*
- V. *Las formas de presentación de información;*
- VI. *Las creaciones estéticas y las obras artísticas o literarias;*
- VII. *Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales, y*
- VIII. *La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de uso, de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que en realidad se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial o un uso no obvio para un técnico en la materia.*

Por su parte, el artículo 47 explícitamente establece los requerimientos relativos a la divulgación de la invención, particularmente en el caso de materiales genéticos y biológicos tal y como de él se puede leer

Artículo 47.- A la solicitud de patente se deberá acompañar:

I. La descripción de la invención, que deberá ser lo suficientemente clara y completa para permitir una comprensión cabal de la misma y, en su caso, para guiar su realización por una persona que posea pericia y conocimientos medios en la materia. Asimismo, deberá incluir el mejor método conocido por el solicitante para llevar a la práctica la invención, cuando ello no resulte claro de la descripción de la invención.

En caso de material biológico en el que la descripción de la invención no pueda detallarse en sí misma, se deberá complementar la solicitud con la constancia de depósito de dicho material en una institución reconocida por el Instituto, conforme a lo establecido en el reglamento de esta Ley;

II. Los dibujos que se requieran para la comprensión de la descripción;

III. Una o más reivindicaciones, las cuales deberán ser claras y concisas y no podrán exceder del contenido de la descripción, y

IV. Un resumen de la descripción de la invención, que servirá únicamente para su publicación y como elemento de información técnica.

Procedimientos y acciones del IMPI relativas a solicitudes cuyo objeto de protección son invenciones relacionadas con recursos genéticos o biológicos

En el IMPI, las solicitudes de patente en donde la invención se relaciona directamente con materiales biológicos o genéticos son analizadas caso por caso, existiendo distintos requerimientos y formas de abordar en el examen sustantivo (o de fondo) de dichas solicitudes dependiendo de la materia descrita y reclamada.

Así, una forma de abordar una solicitud de patente relativa a tales recursos o materiales genéticos o biológicos, es considerar de inicio si la materia descrita y reclamada es una invención en los términos del artículo 19 de la LPI o si ésta se encuentra exceptuada de la patentabilidad de conformidad con el artículo 16 de la LPI.

Conforme a lo establecido en el artículo 16 de la LPI, en México no es posible otorgar protección por patente a materiales biológicos o genéticos tal y como se encuentran en la naturaleza, es decir, a aquellos materiales biológicos o genéticos, independientemente de su origen, que no han sido aislados de su entorno natural o a los cual no se han modificado sus propiedades para darles una aplicación industrial específica.

En contraparte, los materiales biológicos o genéticos que han sido desarrollados u obtenidos mediante procesos que no son esencialmente biológicos (es decir, procesos biotecnológicos) y en donde sus características han sido modificadas respecto de los materiales genéticos o biológicos tal y como ocurren en la naturaleza, son susceptibles de protección por patente en tanto estos no se consideren razas animales o variedades vegetales y siempre que cumplan con el resto de los requisitos de patentabilidad establecidos en la LPI.

Así, cuando la invención que es sujeta de reclamo en una solicitud de patente se relaciona con un material biológico o genético se analiza durante el examen de fondo la materia descrita en la solicitud y en el estado de la técnica para determinar si dicha invención se encuentra *directamente vinculada* con un material biológico o genético, es decir *si existe una conexión directa entre el recurso y el invento per se*.

Así, en el examen de fondo de una solicitud de patente existen distintos detonadores que obligan a los examinadores de patentes a determinar si la invención contenida en una solicitud de patente se encuentra directamente vinculada con un material genético o biológico:

- Cuando en una solicitud de patente se reclama un material genético o un material biológico *por sí mismo* (por ejemplo un microorganismo)
- Cuando un material genético o un material biológico se utiliza a efecto de llevar a cabo *en él* un determinado método o proceso (por ejemplo la clonación de un plásmido).
- Cuando un material genético o un material biológico se utiliza a efecto de llevar *con él* un determinado método o proceso (por ejemplo en un proceso de fermentación).
- Cuando a partir de un material genético o un material biológico, ya sea de forma directa o mediante un método o proceso, *se obtiene a partir de él un determinado producto* (por ejemplo la obtención de un extracto o la producción de una proteína).

Una vez que se establece que la invención se encuentra directamente vinculada con un recurso genético se determina si dicho material genético o biológico puede ser descrito o detallado por sí mismo tal y como se establece en segundo párrafo de la fracción I del artículo 47 de la Ley que a la letra menciona:

Artículo 47.- A la solicitud de patente se deberá acompañar:

- I. La descripción de la invención, que deberá ser lo suficientemente clara y completa para permitir una comprensión cabal de la misma y, en su caso, para guiar su*

realización por una persona que posea pericia y conocimientos medios en la materia. Asimismo, deberá incluir el mejor método conocido por el solicitante para llevar a la práctica la invención, cuando ello no resulte claro de la descripción de la invención.

En caso de material biológico en el que la descripción de la invención no pueda detallarse en sí misma, se deberá complementar la solicitud con la constancia de depósito de dicho material en una institución reconocida por el Instituto, conforme a lo establecido en el reglamento de esta Ley

Los detonadores para requerir la constancia de depósito a los que hace referencia el citado artículo 47 de la Ley se encuentran normados en el artículo 37 del Reglamento, el cual establece que:

Artículo 37.- Para los efectos del artículo 47, fracción I, párrafo segundo de la Ley, se requerirá la constancia de depósito del material biológico en los siguientes casos:

- I. Cuando se reivindique un microorganismo en sí mismo;*
- II. Cuando el material biológico a que se refiera la solicitud no se encuentre disponible al público, y*
- III. Cuando la descripción que se hubiese hecho del material biológico sea insuficiente para que un técnico en la materia pueda reproducirlo.*

Cabe destacarse que los detonadores y condiciones jurídicas antes señaladas se circunscriben a las distintas obligaciones legales existentes y en ninguno de los casos existe algún detonador o una obligación legal que se relacione con el cumplimiento de determinadas acciones o normas legales relativas a la adquisición o uso de un material genético o biológico que se encuentren fuera del ámbito del propio sistema de patentes.

Así, y como lo establece la fracción I del artículo 47 de la LPI, en el caso de que dicho material biológico o genético no pueda detallarse en sí mismo, es decir, que las características técnicas que lo definen no sean suficientes para que un técnico en la materia pueda llegar a obtenerlo o replicarlo, entonces el solicitante está obligado a complementar la solicitud de patente con la constancia de depósito de dicho material emitida por una institución reconocida por el IMPI conforme a lo establecido en el reglamento de la LPI (particularmente los artículos 28, 34, 35 y 37 de dicho Reglamento), ya sea a la fecha de presentación de la solicitud ante el IMPI o bien durante el examen sustantivo de la misma.

Las instituciones a las que se hace referencia en la Ley y en su Reglamento a efecto del depósito de materiales biológicos o genéticos son aquellas que son reconocidas como Autoridades Internacionales de Depósito (AID) para los efectos del Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en Materia de Patentes (Tratado de Budapest, del cual México es miembro signatario) o bien aquellas instituciones nacionales que cumplan con los criterios y reglas internacionalmente aceptadas en la materia tal y como el artículo 35 del Reglamento establece.

Artículo 35.- Para los efectos del artículo 47, fracción I, párrafo segundo de la Ley, el Instituto reconocerá a las instituciones que tengan el carácter de autoridades internacionales de depósito de material biológico, así como a las instituciones

nacionales, de conformidad con los criterios y reglas internacionalmente aceptados en la materia.

El Instituto publicará en el Diario Oficial de la Federación la lista de las instituciones reconocidas conforme al presente artículo.

De esta forma, si durante el examen de fondo se determina que la constancia de depósito de un material genético o biológico es necesaria en los términos del artículo 37 del Reglamento de la LPI a efectos de lo establecido en la fracción I del artículo 47 de la LPI, entonces se analiza si dicha constancia ya fue presentada en tiempo y en forma conforme a lo establecido en el artículo 34 del Reglamento de la Ley o bien si es necesario que se realice un depósito de dicho material en los términos establecidos en la propia Ley y su Reglamento.

Los términos y tiempos jurídicos bajo los cuales dicha constancia debe ser presentada se encuentran normados en el artículo 34 de Reglamento, el cual establece:

Artículo 34.- La constancia de depósito de material biológico, a que se refiere el artículo 47, fracción I, párrafo segundo de la Ley, deberá presentarse dentro de los seis meses siguientes a la fecha en que el solicitante entregue la correspondiente solicitud de patente, conservando este último el derecho al reconocimiento por el Instituto de la fecha y hora de entrega de la solicitud como fecha y hora de presentación, siempre que la constancia de depósito consigne que ha sido efectuado con anterioridad a la fecha y hora de entrega de dicha solicitud, en caso contrario, se reconocerá como fecha de presentación de la solicitud, aquélla en la que se exhiba la constancia correspondiente ante el Instituto.

Cuando el solicitante no exhiba la constancia en el plazo señalado, se tendrá por abandonada la solicitud.

En el caso de que durante el examen de fondo de una solicitud se determina que la constancia de depósito de un material genético o biológico es necesaria y ésta no haya sido presentada junto con la solicitud a la fecha de su presentación ante el IMPI, podrían aplicarse disposiciones alternativas para su cumplimiento. Así, en el caso de que se le requiera al solicitante que presente la constancia de depósito y éste no haya sido efectuado, entonces el solicitante puede llevar a cabo un depósito extemporáneo, en cuyo caso aplica lo establecido en el artículo 38 del Reglamento, el cual establece:

Artículo 38.- El Instituto reconocerá como fecha y hora de presentación de una solicitud de patente, aquélla en la que le sea entregada por el solicitante, siempre que la misma cumpla con los requisitos dispuestos en los artículos 47 fracciones I a III, 179 y 180 de la Ley, así como lo establecido en el artículo 5o., fracciones III y VII de este Reglamento.

Si la solicitud no cumpliera cualquiera de los requisitos legales y reglamentarios indicados en el párrafo anterior, el Instituto sólo reconocerá, salvo en el caso a que se refiere el artículo 180 de la Ley, como fecha y hora de su presentación, la fecha y hora de recepción de la promoción por la que el solicitante cumpla los requisitos señalados en el primer párrafo, que faltaren en la solicitud o subsane la omisión de dichos requisitos.

Si el solicitante, aún con las prerrogativas establecidas en la LPI y su reglamento, no presenta la constancia de depósito entonces se tienen como no satisfechos los requerimientos de Ley establecidos en el artículo 47 fracción I de la LPI y por ende no se procede a negar la patente respectiva.

Habiéndose determinado si la invención descrita y reclamada se encuentra directamente vinculada con un recurso biológico o genético, y una vez que se ha establecido se dicho material ha sido depositado en una IDA o su descripción es lo suficientemente clara y completa, entonces se procede a determinar si dicho material, o la invención directamente vinculada a él, es nueva (artículos 16 y 12 fracción I de la LPI), es inventiva (artículo 16 y 12 fracción III de la LPI), tiene una aplicación industrial (art. 16 y 12 fracción IV de la LPI) y puede llevarse a cabo (replicarse) por un técnico en la materia (art. 47 fracción I de la LPI y 28 del Reglamento de la LPI) y con ello determinar si procede o no la patente respectiva.

Mención del origen o fuente del material biológico o genético vinculado directamente con una invención contenida en una solicitud de patente

En México, los solicitantes de patentes en las cuales la invención reclamada se vincula directamente con materiales biológicos o genéticos mencionan, en la mayoría de los casos, el país o países de origen de dichos materiales aún y cuando la LPI o su Reglamento no contengan artículos específicos que requieran dicha mención. Las razones que explican la divulgación del país de origen en las solicitudes de patente tienen su origen en las obligaciones de ámbito general relativas al requerimiento de suficiencia descriptiva contenido en la Ley y su Reglamento y que se aplica a cualquier solicitud de patente, independientemente del área técnica de que se trate.

Como se mencionó con anterioridad, en los casos en los que la invención reclamada en una solicitud de patente se vincule directamente en un material biológico o genético, se requiere de determinar si dicho depósito es necesario o suficiente para definir y llevar a cabo la invención reclamada. En caso de que el depósito se determine como suficiente, entonces se procede al análisis de su patentabilidad en los términos de su novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.

Las razones en las cuales se puede llegar a determinar que la invención reclamada no requiere el depósito del material biológico en una IDA, pueden ser, entre otras:

- Que el solicitante ha descrito en la solicitud la taxonomía del organismo del cual se obtuvo el material genético o biológico de la invención.
- Que el solicitante ha descrito en la solicitud que el material genético de la invención ya es conocido en el estado de la técnica, citando las referencias o bibliografía que lo avalan.
- Que el solicitante ha descrito en la solicitud que el material genético ha sido depositado previamente en una IDA (ya sea por él mismo o por un tercero), citando el número de depósito de dicho material y la fecha en la que dicho depósito fue llevado a cabo.
- Que el solicitante ha descrito de forma clara y completa al material genético de la invención, por ejemplo dando a conocer la secuencia completa de dicho material genético (por ejemplo genomas de virus, fagos, plásmidos, etc.)

Tomando en cuenta lo anterior, durante el examen de fondo de solicitudes de patente cuya invención se encuentre vinculada con materiales biológicos o genéticos se realiza la búsqueda en bases de datos nacionales o internacionales específicas de recursos genéticos (RG) o recursos biológicos). El objetivo de la búsqueda en las bases de datos puede ser alguno de los siguientes:

- Determinar si el material genético o biológico vinculado directamente con la invención se encuentra descrito en el estado de la técnica. Esto para establecer si dicho material es nuevo o inventivo.
- Determinar si el material genético o biológico vinculado directamente con la invención se encuentra referido conforme a la taxonomía internacional, esto a efecto de establecer si su clasificación en la solicitud corresponde al descrito para dicho material y con ello determinar si su descripción en la solicitud es clara y completa de forma que un técnico en la materia pueda llevar a cabo la invención reclamada o si el material depositado corresponde al descrito en la solicitud.
- Determinar si la clasificación taxonómica del material genético o biológico vinculado directamente con la invención es la universalmente aceptada o si existen sinonimias del material esto de forma que, en el caso de existir una sinonimia, se pueda establecer si el RG o RB del cual se obtuvo el material genético o biológico ya había sido descrito con anterioridad con nombres científicos distintos y en consecuencia determinar si la materia descrita es clara y completa así como poder establecer si la invención es nueva e inventiva.
- Determinar si el material genético o biológico se encuentra descrito conforme a las características que, de acuerdo con las bases de datos, lo definen técnicamente, todo ello a efecto de establecer si su descripción en la solicitud es clara y completa.
- Determinar cuáles materiales genéticos o biológicos pertenecen al mismo taxón o al taxón más cercano al material de la invención, esto con la finalidad de establecer si otros materiales pertenecientes a dicho taxón han sido utilizados en el estado de la técnica para llevar a cabo la misma invención o una invención similar a la reclamada y con ello establecer si dicha invención es inventiva.

Así, una vez realizada la búsqueda en las bases de datos, se procede a llevar a cabo el análisis de la materia reclamada para determinar su patentabilidad conforme a los requisitos establecidos en la Ley.

En el caso de que el solicitante no haya descrito el material genético o biológico de la invención conforme a un nombre común, se le requiere que modifique la solicitud de tal forma que incluya el nombre científico conforme a la clasificación taxonómica internacional. Si dicho nombre científico no se encuentra descrito de la forma taxonómica correcta, se le requiere que modifique la solicitud de tal forma que se ajuste a la taxonomía internacionalmente aceptada para dicho material genético o biológico (o el recurso biológico o genético del cual se partió para obtenerlo).

En cualquiera de los casos anteriores, tanto el depósito en una IDA, la descripción de las características técnicas que definen al material genético o biológico (o el recurso genético o biológico del cual se partió), las referencias bibliográfica de dicho material o recurso, o su

clasificación taxonómica, permiten, en la mayoría de los casos, establecer el origen (geográfico o de otro tipo) de dicho material.

En los casos en donde el material biológico o genético no ha sido descrito con anterioridad (ya sea por ser exótico, raro o ser completamente nuevo para la ciencia) y por ende no está disponible al público, los solicitante, por lo general, realizan el depósito ante una IDA y mencionan en la solicitud de patente el origen, geográfico o de otro tipo, de dicho material, todo ello por el hecho de que de no hacerlo la descripción no sería clara ni completa y no podría ser llevada a cabo por un técnico en la materia.

Así, en las solicitudes en que las que los solicitantes han utilizado un material biológico o genético para llevar a cabo una invención (hayan o no depositado al material genético o biológico en alguna IDA o describen a dicho material por sus características técnicas -por ejemplo, su descripción general y su género y especie-) pero no describen su origen geográfico o la fuente de donde lo obtuvieron, y durante el examen de fondo se determina que es necesaria la divulgación de dicho origen o fuente, entonces se le requiere al solicitante que subsane dicha omisión.

Las bases legales para llevar a cabo los requerimientos antes señalados se encuentran comprendidos en los artículos 47 de la LPI y 28 de su reglamento, los cuales a la letra establecen:

Artículo 47.- A la solicitud de patente se deberá acompañar:

I. La descripción de la invención, que deberá ser lo suficientemente clara y completa para permitir una comprensión cabal de la misma y, en su caso, para guiar su realización por una persona que posea pericia y conocimientos medios en la materia. Asimismo, deberá incluir el mejor método conocido por el solicitante para llevar a la práctica la invención, cuando ello no resulte claro de la descripción de la invención.

En caso de material biológico en el que la descripción de la invención no pueda detallarse en sí misma, se deberá complementar la solicitud con la constancia de depósito de dicho material en una institución reconocida por el Instituto, conforme a lo establecido en el reglamento de esta Ley;

II. Los dibujos que se requieran para la comprensión de la descripción;

III. Una o más reivindicaciones, las cuales deberán ser claras y concisas y no podrán exceder del contenido de la descripción, y

IV. Un resumen de la descripción de la invención, que servirá únicamente para su publicación y como elemento de información técnica.

Artículo 28.- La descripción se formulará sujetándose a las siguientes reglas:

I. Indicará la denominación o el título de la invención, tal como figura en la solicitud;

II. Precisaré el campo técnico al que se refiera la invención;

III. *Indicará los antecedentes conocidos por el solicitante sobre el estado de la técnica a la que la invención pertenece y citará, preferentemente, los documentos que reflejen dicha técnica;*

IV. *Especificará la invención, tal como se reivindique, en términos claros y exactos que permitan la comprensión del problema técnico, aun cuando éste no se designe expresamente como tal, y dé la solución al mismo, y expondrá los efectos ventajosos de la invención, si los hubiera, con respecto a la técnica anterior.*

La descripción deberá ser concisa, pero tan completa como fuere posible, y deberán evitarse en ella digresiones de cualquier naturaleza. En la descripción se harán notar las diferencias de la invención que se divulga con las invenciones semejantes ya conocidas;

V. *Cuando se requiera el depósito de material biológico conforme a lo previsto en el artículo 47, fracción I, segundo párrafo de la Ley, mencionará que se ha efectuado dicho depósito e indicará el nombre y dirección de la institución de depósito, la fecha en que se efectuó y el número atribuido al mismo por dicha institución, y describirá, en la medida de lo posible, la naturaleza y características del material depositado en cuanto fuesen pertinentes para la divulgación de la invención;*

VI. *Contendrá la enumeración de las distintas figuras de que se compongan los dibujos, haciendo referencia a ellas y a las distintas partes de que estén constituidas;*

VII. *Indicará el mejor método conocido o la mejor manera prevista por el solicitante para realizar la invención reivindicada. Cuando resulte adecuado, la indicación deberá hacerse mediante ejemplos prácticos o aplicaciones específicas de la invención, que no sean de naturaleza ajena a la invención que se describe y con referencias a los dibujos, si los hubiera, y*

VIII. *Indicará, explícitamente, cuando no resulte evidente de la descripción o de la naturaleza de la invención, la forma en que puede producirse o utilizarse, o ambos.*

La descripción deberá seguir la forma y orden señalados en este artículo, salvo cuando por la naturaleza de la invención, una forma o un orden diferente permita una mejor comprensión y una presentación más práctica.

Cada apartado de la descripción a que se refieren las fracciones II a VII anteriores, deberá ir precedido de un encabezado.

Con las bases jurídicas citadas, y dependiendo del caso, existen diversas razones técnicas por las cuales puede detonarse el requisito de divulgar el origen geográfico o la fuente del material genético o biológico, dentro de las cuales pueden encontrarse las siguientes:

– Existen evidencias (ya sea en el estado de la técnica o la técnica actual) de que la invención no puede llevarse a cabo con todos los individuos de la misma especie y sólo puede ser llevada a cabo utilizando materiales biológicos o genéticos obtenidos de una especie de una zona geográfica particular.

– La invención descrita sólo hace referencia a una especie o género en particular pero existen evidencias (ya sea en la descripción de la solicitud o en el estado de la técnica previo actual) de que el material genético o biológico fue obtenido de una especie o un taxón inferior particular.

– Existen evidencias (ya sea en el estado de la técnica previo o actual) de que el género o especie del cual se obtuvo o derivó el material biológico o genético tiene una amplia gama de variaciones genotípicas y fenotípicas, impidiendo determinar con la materia descrita si dicho material puede en todos los casos dar origen a la invención reclamada.

– Existen evidencias (ya sea en el estado de la técnica previo o actual) de que en otros géneros y especies, o taxones inferiores, se han obtenido materiales genéticos similares o iguales a los descritos pero el origen geográfico o la fuente de los mismos no coincide con lo declarado por el solicitante.

Como puede verse, independientemente de la razón técnica que se trate, cuando en una solicitud se describe una invención vinculada directamente con un material genético o biológico se determina como necesaria la declaración del origen geográfico o la fuente de dicho material a efecto de que la invención sea clara y completa y pueda llevarse a cabo por un técnico en la materia, se le requiere al solicitante que haga las modificaciones o declaraciones necesarias. En caso de no hacerlo, la solicitud, al no cumplir con lo establecido en los artículos de la Ley antes citados, no puede ser concedida, por lo que en su caso procedería la negación de la misma en los términos del artículo 56 de la propia LPI.

Acciones jurídicas posteriores al otorgamiento de una patente

Existen disposiciones legales en México las cuales prevén la anulación de una patente cuando ésta ha sido otorgada en contravención de alguna de las disposiciones de Ley, todo ello independientemente de la naturaleza técnica de la invención de que se trate.

En el caso de invenciones relativas a materiales genéticos o biológicos, las bases legales para anular una patente en la cual no se haya descrito de forma suficientemente clara y completa al material genético o biológico a partir del cual se obtiene o deriva la invención patentada, se encuentran contenidas en los artículos comprendidos en el Capítulo VII *De la Nulidad y Caducidad de Patentes y Registros*, de la LPI, de los cuales es particularmente relevante el artículo 78 que establece:

Artículo 78.- La patente o registro serán nulos en los siguientes casos:

I. Cuando se hayan otorgado en contravención a las disposiciones sobre requisitos y condiciones para el otorgamiento de patentes o registros de modelos de utilidad y diseños industriales. Para efectos de lo dispuesto en esta fracción, se consideran requisitos y condiciones para el otorgamiento de patentes y registros los establecidos en los artículos 16, 19, 27, 31 y 47;

II. Cuando se haya otorgado en contravención a las disposiciones de la ley vigente en el momento en que se otorgó la patente o el registro.

La acción de nulidad basada en esta fracción no podrá fundarse en la impugnación a la representación legal del solicitante de la patente o del registro.

III. Cuando durante el trámite se hubiere incurrido en abandono de la solicitud, y

IV. Cuando el otorgamiento se encontrare viciado por error o inadvertencia graves, o se hubiese concedido a quien no tenía derecho para obtenerla.

La acción de nulidad prevista en las fracciones I y II anteriores, podrá ejercitarse en cualquier tiempo; la que deriva de los supuestos previstos en las fracciones III y IV anteriores, podrá ejercitarse dentro del plazo de cinco años contado a partir de la fecha en que surta efectos la publicación de la patente o del registro en la Gaceta.

Cuando la nulidad sólo afecte a una o a algunas reivindicaciones, o a una parte de una reivindicación, la nulidad se declarará solamente respecto de la reivindicación o reivindicaciones afectadas, o la parte de las reivindicaciones afectadas. La nulidad podrá declararse en la forma de una limitación o precisión de la reivindicación correspondiente.

De esta forma, en el caso de que la materia haya sido otorgada en contravención de lo establecido en el artículo 47 de la Ley, el cual, como ya se mencionó, implica y requiere que la invención se describa de forma clara y completa y por ende que detona el requisito de divulgación del depósito, del origen o de la fuente del material en caso de ser necesario para llevar a cabo la invención reclamada o para que un técnico en la materia pueda llevarla a cabo, entonces es posible declarar la nulidad de dicha patente.

Inventiones directamente basadas o derivadas de materiales biológicos o genéticos que pueden ser sujetas de protección por patente en México.

De acuerdo con las disposiciones establecidas en la Ley de la Propiedad Industrial, y considerando particularmente las flexibilidades que dicha ley y las normas supranacionales permiten (como el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, ADPIC), en México puede otorgarse protección por patente de distintas invenciones las cuales se basan o vinculadas directamente con materiales biológicos o genéticos, dentro de las cuales se encuentran, entre otros:

- Secuencias de ácidos nucleicos aislados (RNAs, DNAs, ETS, EST, etc)
- Genes aislados
- Genomas aislados (por ejemplo virus, viroides, fagos, fagémidos, plásmidos, vectores)
- Microorganismos aislados (por ejemplo bacterias o virus)
- Células aisladas (independientemente de su origen)
- Organismos genéticamente modificados (independientemente del taxón que se trate, excepto humanos)
- Proteínas aisladas

- Biomoléculas aisladas
- Tejidos aislados o creados

En cualquier caso, sólo se puede otorgar protección por patente a cualquiera de dichos materiales biológicos o genéticos cuando dichos materiales son nuevos, inventivos, tienen aplicación industrial y, como arriba se indicó, han sido descritos con claridad y lo suficientemente descritos como para permitir que pueda llevarse a cabo en la práctica la invención reclamada ya que, en caso contrario, podría llegar a negarse la patente respectiva o bien que, de haberse otorgado en contravención a dichas disposiciones, declarar a dicha patente como nula.

Autoridades Nacionales Competentes En Materia De Recursos Genéticos Y Biológicos

Como se señaló con anterioridad, es un hecho que en nuestro país existen patentes y solicitudes de patentes, en donde están involucrados recursos genéticos y biológicos, los cuales pueden provenir de los hábitats donde se encuentran, es decir de condiciones *in situ* como colectas científicas o aprovechamientos o simplemente sin haber sido colectados sin ningún permiso; o bien de colecciones *ex situ*, como sería el caso de herbarios o colecciones biológicas.

En México, la autoridad a la que le corresponde la protección, conservación, regulación del uso y aprovechamiento sustentable de los recursos naturales², de acuerdo con la Ley de la Administración Pública Federal³ es a la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

Para el caso particular de recursos genéticos, no existe una regulación específica en nuestro país para el acceso a ellos, sin embargo sí se cuenta con diversas disposiciones en diferentes ordenamientos ambientales; además de que nuestro país es Parte del Convenio sobre Diversidad Biológica, el cual tiene como uno de sus objetivos el de la distribución justa y equitativa de los beneficios que se deriven de la utilización de dichos recursos.

Dentro de la legislación ambiental se cuenta con las siguientes disposiciones:

- Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente (LGEEPA): Se regula la colecta científica (art. 87) y la autorización para utilización en biotecnología (art. 87 bis), entendiendo por biotecnología de acuerdo a las definiciones de la Ley, toda aplicación tecnológica que utilice recursos biológicos, organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.

² Los recursos naturales incluyen los renovables y los no renovables. Dentro de los recursos renovables se entiende la biodiversidad en sus tres niveles, ecosistemas, especies y genes; por lo tanto se puede decir que los recursos genéticos están contenidos o son parte de los recursos biológicos y a su vez éstos son recursos naturales.

³ Artículo 32 Bis. A la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, corresponde el despacho de los siguientes asuntos:

- I. Fomentar la protección, restauración y conservación de los ecosistemas y recursos naturales y bienes y servicios ambientales, con el fin de propiciar su aprovechamiento y desarrollo sustentable;
- III. Administrar y regular el uso y promover el aprovechamiento sustentable de los recursos naturales que correspondan a la Federación, con excepción del petróleo y todos los carburos de hidrógenos líquidos, sólidos y gaseosos, así como minerales radioactivos;

– Ley General de Vida Silvestre (LGVS) y su Reglamento: Cuenta con disposiciones para la colecta científica y con propósitos de enseñanza, y no ampara el aprovechamiento con fines comerciales ni de biotecnología. En el Reglamento de la Ley se cuenta con 5 modalidades diferentes relacionadas con la colecta científica.

– NOM-126-ECOL-2000: Esta Norma Oficial Mexicana se deriva de la LGVS y establece las especificaciones para la colecta científica de material biológico.

– Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable (LGDFS) y su Reglamento: Se prevén disposiciones para la colecta y uso de recursos biológicos forestales⁴ con fines científicos⁵, así como la colecta biotecnológica con fines comerciales⁶.

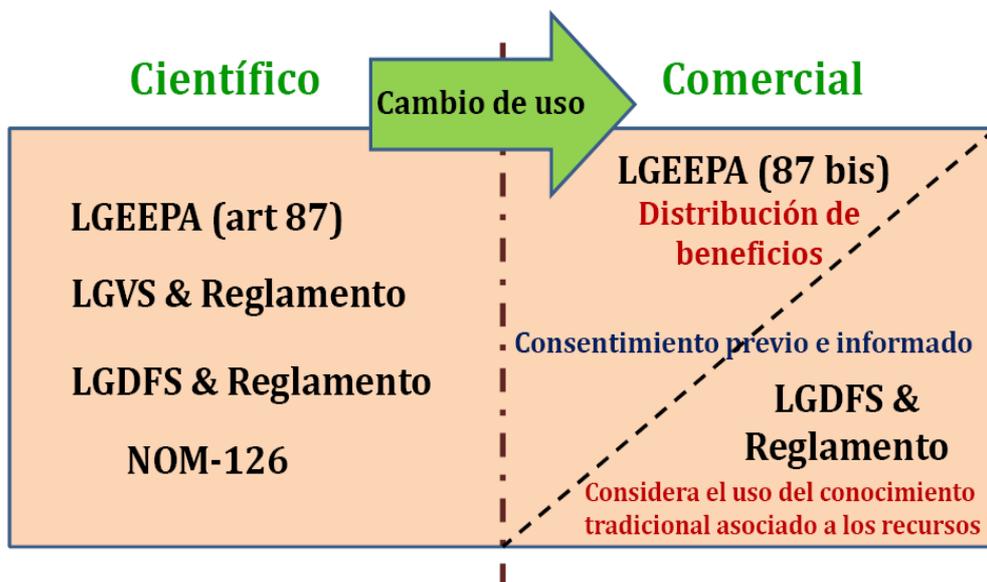
La falta de regulación específica en cuanto al acceso a los recursos genéticos ha originado:

- Algunos casos de apropiación ilegal e ilegítima de los recursos (biopiratería)
- Fracaso de proyectos potencialmente exitosos que podrían generar beneficios a nuestro país, en particular por no poder “cambiar la intención en el uso” de los recursos colectados.

⁴ LGDFS, Artículo 2, fracción XXIV. Recursos biológicos forestales: Comprende las especies y variedades de plantas, animales y microorganismos de los ecosistemas forestales y su biodiversidad y en especial aquéllas de interés científico, biotecnológico o comercial;

⁵ Reglamento de la LGDFS, Artículo 2, fracción VII. Colecta científica, obtención o remoción de recursos biológicos forestales para la generación de información científica básica y para la investigación biotecnológica sin fines comerciales;

⁶ Reglamento de la LGDFS, Artículo 2, fracción VIII. Colecta biotecnológica con fines comerciales, obtención o remoción de recursos biológicos forestales para la generación de compuestos químicos, genes, proteínas, compuestos secundarios, estructuras moleculares, procesos metabólicos y otros resultados, con propósitos lucrativos;



Lo que no sabemos ...

- Lo que se colecta sin permisos (científica y comercialmente)
- Lo que se colecta con fines científicos con permisos y **cambia de uso** (...a comercial)
- Los recursos genéticos nacionales que se encuentran en colecciones en otros países (*ex situ*) y en el país, y la transferencia a terceros.
- Patentes en México y el mundo que incluyen recursos genéticos y/o conocimiento tradicional
- Cuanto perdemos/ganamos económicamente por la utilización de los recursos genéticos de nuestro país

Relación entre las autoridades nacionales en materia de propiedad intelectual y las autoridades nacionales competentes en materia de recursos genéticos y biológicos

A pesar de que en la legislación ambiental existen previsiones para que la colecta con fines comerciales, así como para evitar el uso de los recursos genéticos colectados con fines científicos con otros fines, no existen mecanismos en la legislación ni como medidas de política entre las autoridades encargadas de la propiedad intelectual con la autoridad ambiental mediante los cuales se pueda verificar que en efecto los recursos genéticos que terminan o son utilizados para obtener derechos de propiedad intelectual fueron adquiridos de manera legal y que en su caso además cuentan con el consentimiento previo e informado de sus legítimos poseedores, y en su caso con la distribución de beneficios a la que hace referencia la Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente (LGEEPA).

Por lo anterior para México es importante crear mecanismos que permitan no solo a nivel nacional, sino a nivel multilateral, la detección de los recursos genéticos o biológicos que se encuentran directamente vinculados con las invenciones contenidas en las solicitudes

de patentes, patentes concedidas, o bien en otras figuras jurídicas en materia de propiedad intelectual.

Para llegar a tal objetivo, en México se ha propuesto el llevar a cabo un análisis de las formas y mecanismos que permitirían a las autoridades medioambientales el conocer cuáles solicitudes de patente se encuentran directamente vinculadas con un recurso genético o biológico para con ello determinar, por parte de las autoridades en materia de acceso y fuera de la esfera de la propiedad industrial, si dichos recursos fueron accedidos de conformidad con lo establecido en las leyes nacionales aplicables y, en su caso, proceder conforme a los mecanismos de sanción o del ejercicio de su cumplimiento en ellas establecidas.

De igual forma, México está comprometido con las negociaciones del Comité Intergubernamental sobre Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclor, de la Organización Mundial de la Propiedad Industrial y se encuentra abierto para escuchar cuáles son las experiencias de otros países sobre este tema y determinar con ello cuáles son los pros y contras de una modificación internacional o una adecuación a las leyes nacionales respecto de la divulgación del origen o fuente de los recursos genéticos en solicitudes de propiedad industrial e intelectual.

[Fin del Anexo y del documento]