

Capítulo 3

3.1 Patentes en EUA

Como pudimos observar en el capítulo anterior las innovaciones existentes en la actualidad, han hecho que se desarrollen métodos que proveen seguridad y protección a todos aquellos creadores e innovadores en diversas áreas. El poseer un derecho de propiedad intelectual ofrece grandes beneficios a los solicitantes de tales derechos principalmente requeridos por los beneficios económicos que son otorgados.

Pudimos observar la regulación existente a nivel internacional y la forma, en que, de alguna manera, TRIPS es el resultado de un acuerdo creado con la finalidad de ejercer presión a los países integrantes de la OMC. La existencia de estos tratados y acuerdos internacionales como el de UPOV, son la base de leyes instauradas a nivel nacional en cada país. A continuación analizaremos la situación en materia de patentes vegetales en Estados Unidos y México, veremos la relación existente con acuerdos internacionales.

En todo el mundo se han instaurado diferentes formas de protección en materia de innovación científica de acuerdo a leyes o estatutos preestablecidos en base al contexto histórico en el cual cada país se ha desenvuelto. Estados Unidos se caracteriza por ser un país cuyo avance tecnológico y científico ha ido a la vanguardia en comparación con otros países. Debido a esto poseen un sistema de propiedad intelectual muy avanzado y que se adapta al contexto actual por la experiencia obtenida en este rubro.

Entre las principales características por las cuales brinda tan extensa protección encontramos por un lado un eficaz sistema que incita a investigadores a seguir indagando y creando nuevos inventos por los beneficios que obtienen con la propiedad intelectual. De esta forma se ve beneficiada la sociedad al poder tener a su alcance inventos creativos y de utilidad, así como el creador de la invención al obtener

compensación económica por dicha invención. Al observar todos estos beneficios se obtienen avances en campos científicos diversos, y por los cuales se crean nuevas regulaciones con la finalidad de abarcar los mismos y obtener protección completa en todos los ámbitos inventivos.

El área que abarca el sistema de patentes de Estados Unidos es muy amplio. Para comprender el sistema de patentes existente se realizará una breve descripción de la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos, oficina encargada de la concesión de patentes de plantas, entre otras funciones. Observaremos su relación con otros departamentos de estado como el Departamento de Agricultura y la forma en que, de manera conjunta trabajan para un mejor desempeño. Nos centraremos básicamente en el contexto de las patentes vegetales y analizaremos la evolución histórica de las mismas, observando grandes discrepancias entre diferentes actas, principalmente lo relacionado con el alcance de los derechos.

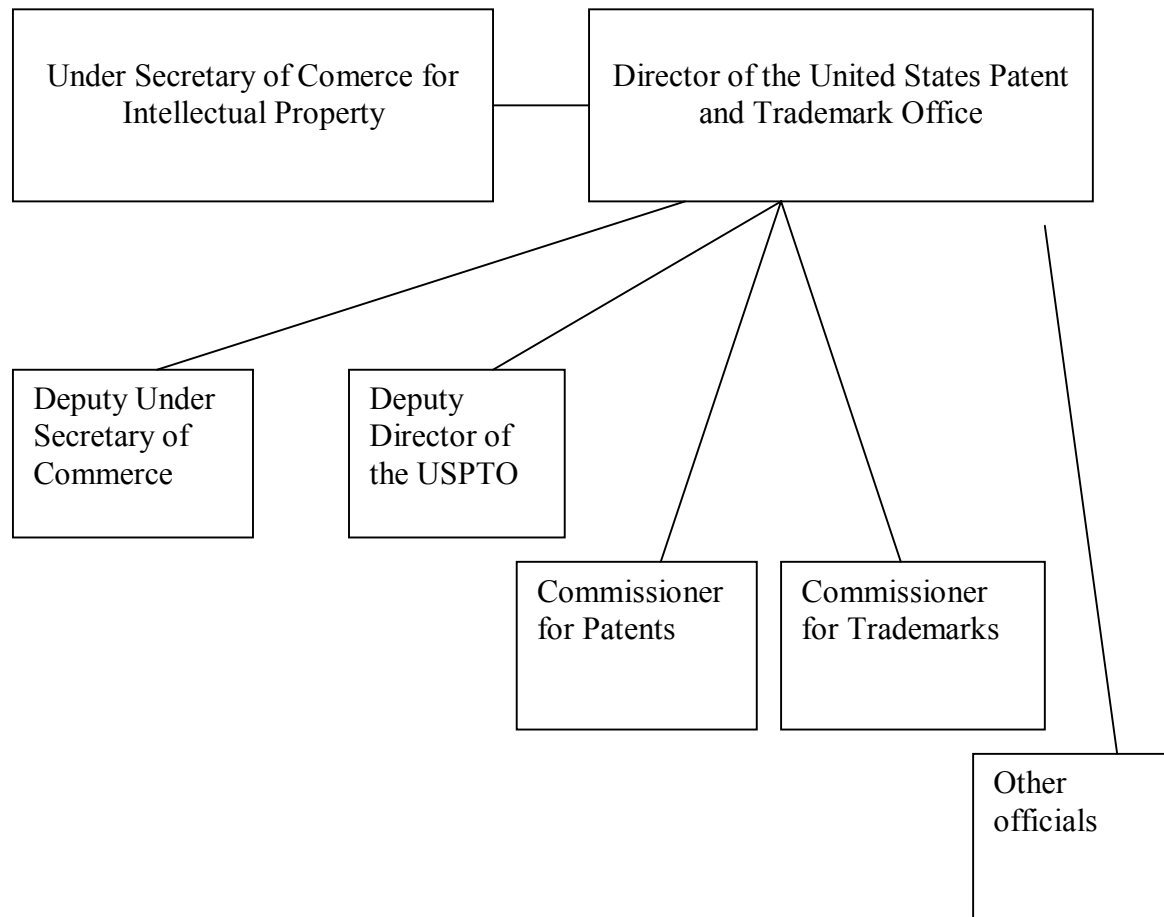
Observaremos la forma en que se solicita una patente, los lineamientos que deben existir, así como la eficacia en sus procedimientos los cuales se han ido perfeccionando a lo largo del tiempo, para brindar un mejor servicio a los solicitantes de patentes. Conoceremos las cifras relacionadas con patentes vegetales y las principales agroindustrias que se encuentran a la cabeza en cuanto a solicitudes de patentes.

3.2 United States Patent and Trademark Office (USPTO)

La institución encargada de otorgar patentes en Estados Unidos es la Oficina de Patentes y Marcas Registradas de Estados Unidos, mejor conocida por sus siglas en inglés USPTO. Dicha oficina es una agencia del Departamento de Comercio de Estados Unidos. Tiene como principal función el otorgar derechos a individuos o empresas que soliciten la patente o marca registrada, para determinado invento a nivel nacional. La

importancia de la misma es la amplitud de áreas que abarca ya que en ella se encuentran incluidas las patentes de organismos vivos como son plantas o animales.

La USPTO tiene la siguiente estructura¹:



Algunas de las funciones de la Oficina consisten en el establecimiento de normas congruentes con las actas vigentes. De igual forma debe mantener informado al Departamento de Comercio de todo lo relacionado con propiedad industrial, y solicitar autorización al mismo cuando se requiera implementar algún nuevo programa.

La relación existente con el Departamento de Estado se basa en la búsqueda de programas o estudios en los cuales se solicite el apoyo en el exterior del país para

¹USPTO. United States Patent and Trademark Office.
<http://www.uspto.gov/web/offices/pac/doc/general/index.html#plant> (Septiembre 25, 2004)

obtener derechos en materia de propiedad industrial. De igual forma es el Departamento de Estado el que autoriza el monto para este efecto.

Dentro del USPTO los encargados del procedimiento de localización y búsqueda de patentes son los centros de examen tecnológico (TC). Estos tienen como principal función el recibir y analizar las solicitudes que les son entregadas, así como verificar que no exista alguna otra solicitud que pretenda obtener la misma patente.

La forma en que la oficina de patentes otorga el beneficio a determinado solicitante es un tanto compleja y requiere una precisión absoluta al momento de presentar la solicitud. Como primer requisito una patente se otorga cuando no es obvio el resultado obtenido, es considerado novedoso y útil, a su vez tiene que ser descrito minuciosamente. Dentro de esta descripción se debe incluir el nombre de la invención, un resumen de la misma, el procedimiento que se siguió para llegar al mismo, gráficos, dibujos, etc. todo aquello que permita diferenciar el invento de algún otro, y que muestre características que únicamente se obtienen por medio del procedimiento antes descrito.

Se manejan tres tipos de patentes que se complementan entre sí, las patentes de diseño, patentes de utilidad y patentes vegetales. Las patentes de diseño se utilizan básicamente para artículos manufacturados. Sin embargo son las patentes vegetales y de utilidad las que son de importancia para nuestro análisis. Las patentes de utilidad permiten una mayor protección a nuevos inventos o procesos, generalmente son usadas cuando se ha mejorado algo ya existente. Por su parte las patentes vegetales se otorgan al inventor de una nueva variedad vegetal.

The law also provides for the granting of a patent to anyone who has invented or discovered and asexually reproduced any distinct and new variety of plant, including cultivated sports, mutants, hybrids, and

newly found seedlings, other than a tuber-propagated plant or a plant found in an uncultivated state.²

El formato que deben llenar los aspirantes a un patente vegetal incluye todos los datos generales de la persona o personas que desarrollaron la invención (ver anexo 1) www.uspto.gov/web/forms/sb0003.pdf (Septiembre 28, 2004). En caso de solicitarse una patente de utilidad el formato empleado es muy similar pero la finalidad de cada aplicación corresponde a un tipo diferente de protección (ver Anexo 2) www.uspto.gov/web/forms/sb0001a.pdf (Septiembre 28, 2004).³ Como documentos adjuntos se debe enviar todo lo relacionado con el procedimiento que llevo a la invención, incluyendo las características señaladas anteriormente.

La USPTO, únicamente otorga patentes a nivel nacional, sin embargo recibe solicitudes de demandantes de otras naciones, siguiendo las mismas bases de patentabilidad que aplica con ciudadanos norteamericanos. Incluso se puede solicitar la patente desde otro país acudiendo a la oficina consular o a algún cuerpo diplomático. Para obtener este beneficio es necesario que exista un previo acuerdo entre ambos países (Estados Unidos y el país al cual pertenece el solicitante) para que se puedan obtener los beneficios de patentes que otorga la USPTO.

En caso de solicitar la protección en algún otro país es necesario conocer las formas de patentabilidad existentes, ya que como vimos en el capítulo anterior, la regulación en cada país difiere en cuanto a la materia patentable. En caso de que algún solicitante de Estados Unidos requiera la patente en el extranjero será posible únicamente con aquellos países con los que se haya establecido algún convenio en materia de propiedad industrial.

²USPTO. United States Patent and Trademark Office.
<http://www.uspto.gov/web/offices/pac/doc/general/index.html#plant> (Septiembre 25, 2004)

³ Los anexos vistos anteriormente son los que son presentados cuando se solicita la patente y es por medio de un agente o un abogado el trámite que se realiza.

3.2 United States Patent and Trademark Office (USPTO)

El departamento de Agricultura cuenta con el Servicio de Investigación de Agricultura, conocido como Agriculture Research Service, ARS. Dentro del mismo se han instaurado 22 programas a nivel nacional relacionados con diversos temas cuya relación con la alimentación es estrecha. Entre ellos encontramos los alimentos modificados genéticamente, y la forma en que estos son estudiados y autorizados para el consumo humano.

ARS conducts research to develop and transfer solutions to agricultural problems of high national priority and provides information access and dissemination to

- Ensure high-quality, safe food and other agricultural products,
- Assess the nutritional needs of Americans,
- Sustain a competitive agricultural economy,
- Enhance the natural resource base and the environment, and
- Provide economic opportunities for rural citizens, communities, and society as a whole.⁴

Aún cuando las patentes son otorgadas por el USPTO, en ocasiones es necesario el envío de documentos al USDA, con la finalidad del estudio a fondo de las variedades vegetales obtenidas. La principal razón como vimos anteriormente es el bienestar alimenticio de la población y asegurar un desarrollo sustentable de los recursos naturales existentes.

El ARS cuenta con un staff cuyas actividades son divididas a lo largo de la unión americana. Son conocidos como National Program Staff, su principal función es llevar a cabo los programas que el USDA tiene establecidos. De igual forma buscar soluciones a problemas que se puedan presentar y sobre todo asegurar la transferencia de tecnología y conocimiento.

⁴USDA. United States Department of Agriculture. <http://ars.usda.gov/aboutus/docs.htm?docid=2> (Septiembre 21, 2004)

3.4 Evolución Histórica de Patentes Vegetales en Estados Unidos.

La historia de la evolución de patentes en Estados Unidos de Norteamérica data de 1790. Considerando la fecha podemos hablar de un largo periodo de experiencia en la materia, la cual se ha ido transformando al paso de los años resultando en una efectiva protección, misma que se ha ido extendiendo a la nueva tecnología existente.

The US has issued over 6.5 million patents since 1790. The three types of patents are utility, design and plant. The four criteria for patents are novelty, usefulness, unobviousness and full disclosure. The terms of utility and plant patents are twenty years. Design patents have fourteen-year terms.⁵

La Constitución de Estados Unidos de Norteamérica estipula que el Congreso es el encargado de redactar todas aquellas leyes relacionadas con patentes. “*Congress shall have power . . . to promote the progress of science and useful arts, by securing for limited time to authors and inventors the exclusive right to their respective writings and discoveries.*”⁶ El congreso es el que se ha encargado de hacer las modificaciones pertinentes en cuanto a leyes de patentes, adaptando en cada acta nuevas implementaciones.

La materia patentable incluida en diferentes actas ha cambiado significativamente a lo largo del tiempo. Las características que al principio eran consideradas no patentables, más tarde fueron revocadas por nuevos avances tecnológicos. Para comprender mejor estos cambios realizados observaremos los puntos más importantes en cada una de las actas redactadas y los principales acontecimientos en el área científica que llevaron al resultado de las mismas.

⁵USPTO. United States Patent and Trademark Office.
<http://www.uspto.gov/web/offices/ac/ido/ptdl/patreaso.htm> (Septiembre 13, 2004)

⁶ USPTO. United States Patent and Trademark Office.
<http://www.uspto.gov/web/offices/pac/doc/general/index.html#laws> (Septiembre 13, 2004)

3.4.1 Plant Protection Act (PPA)

Es importante destacar que a partir de 1930 EUA cuenta con un sistema muy efectivo en materia de patentes de plantas. A lo largo de los años se han incluido nuevos aspectos dentro del Acta, con la finalidad de asegurar la inclusión de protección a las nuevas variedades.

El Plant Patent Act de 1930, es la primera acta establecida en la cual se estipulan los derechos de los obtentores de variedades vegetales; sin embargo se restringen los derechos únicamente a aquellas obtenciones por medios asexuales.

The Plant Patent Act of the United States was enacted in 1930 and has encouraged the development of new plant varieties in the United States since that time. Our country has benefited immensely as a result. Accordingly, the USPTO is very concerned about protecting the rights of innovative plant breeders in the United States and in achieving the Plant Patent Act's long-held goal of promoting innovation in the plant growing industry.⁷

El hecho de proteger solo a especies por reproducción asexual restringía los derechos de los obtentores, por esta razón se siguió mejorando y enmendado el acta de manera que pudieran incluirse otras especies por otro tipo de reproducción.

Las características de reproducción asexual son resumidas por la Oficina de Patentes de la siguiente forma: "*Asexually propagated plants are those that are reproduced by means other than from seeds, such as by the rooting of cuttings, by layering, budding, grafting, inarching, etc.*"⁸

En el contexto internacional, específicamente en Europa, se empezaba a desarrollar un sistema de protección a variedades vegetales, conocido por las siglas UPOV, Unión para la Protección de Variedades Vegetales. El establecimiento del

⁷ James A. Toupin. General Counsel United States Patent and Trademark Office. Statements. <http://www.ogc.doc.gov/ogc/legreg/testimon/107s/toupin0919.htm> (Septiembre 14, 2004)

⁸USPTO. United States Patent and Trademark Office. Plant Patents. http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/documents/1600_1601.htm#sect1601 (Septiembre 12, 2004)

mismo en 1969 llevo a Estados Unidos a perfeccionar las leyes de patentes ya establecidas, logrando abarcar dentro de las patentes todas aquellas obtenciones por medios sexuales. De esta forma se llego al acta de 1970, la cual será analizada a continuación.

3.4.2 Plant Variety Protection Act

El Plant Variety Protection Act, fue aprobado en diciembre de 1970. La importancia del mismo es que para su entrada en vigor fue necesaria la participación conjunta de la USPTO y el Departamento de Agricultura. Para un mejor seguimiento del acta se creo dentro del Departamento de Agricultura una oficina encargada de brindar protección a los solicitantes.

Los aspectos más importantes del PVPA es el hecho de incluir la reproducción por medios sexuales; es decir mediante el uso de semillas, lo cual se encontraba restringido dentro del PPA. “The PVPA provides for the grant of a breeder certificate according to UPOV requirements of distinctness, uniformity, stability and novelty and is limited only to sexually reproduced plant varieties”.⁹

El modo de obtener una patente es mediante un certificado expedido por la oficina de PVPA, la cual determina si las características necesarias son cumplidas por el solicitante para poder obtener la patente. Al igual que dentro de UPOV, las características a considerar son la novedad, uniformidad, distinción y estabilidad.

La importancia de ambas actas estriba en la forma de reproducción que abarca cada una, lo que en un acta no es patentable en la otra lo encontramos incluido, de ahí la trascendencia de considerar ambas al momento de solicitar una patente.

⁹ UPOV. Unión para la Protección de Obtentores Vegetales. Plant Variety Protection Act. www.upov.int/en/about/legal_resources/case_laws/pdf/us_gazette_92_12-2001.pdf (Septiembre 12, 2004)

Una nueva revisión al acta se realizó en 1980 resultando en las siguientes variaciones. Todos aquellos híbridos antes considerados no patentables se adhirió al acta siendo posible obtener la patente de zanahorias, tomates, pimientos, calabaza y pepinos.

En 1994 se realizó una enmienda más la cual resultó en la obtención de beneficios cuando la materia patentable fuera utilizada por terceros.

In the case of a plant patent, the grant shall include the right to exclude others from asexually reproducing the plant, and from using, offering for sale, or selling the plant so reproduced, or any of its parts, throughout the United States, or from importing the plant so reproduced or any parts thereof, into the United States.¹⁰

3.4.3 Bayh-Dole Act

En 1980 se redactó y puso en práctica el Bayh-Dole Act. La relación de esta acta con las patentes vegetales abrió paso a universidades y pequeños negocios la posibilidad de patentar invenciones con el apoyo de fondos federales. Este hecho incentivó la capacidad innovativa de científicos, estudiantes y personal en general colaborador de dichas universidades y empresas. En 1986 la redacción del acta donde se estipula la transferencia de tecnología fue un mecanismo más de apoyo a científicos que el Congreso elaboró y aprobó con la finalidad de obtener mayores innovaciones científicas en el área.

The Bayh –Dole Act of 1980, Pub. L. No. 96-517, 94 Stat. 3015, as amended, permits recipients of federal grants and contracts to retain intellectual property title to their inventions. This act also permits exclusive licensing of Government-ed inventions. In October 1986, Congress enacted the Federal Technology Transfer Act (FTTA).... stimulates transfer of Government-owned technology by offering incentives to both federal laboratories/scientists and collaborating partners in universities, foundations, or private industry.¹¹

¹⁰UPOV. Unión para la protección de Obtentores Vegetales. Acts.
http://www.upov.int/en/publications/npvlaws/usa/USA_law_1998.pdf (Septiembre 12, 2004)

¹¹ USPTO. United States Patent and Trademark Office. Bayh Dole Act.
<http://www.uspto.gov/web/offices/com/sol/comments/utilguide/nih2.pdf> (2 Octubre 2004)

3.4.3.1 Caso de Chakrabarty.

Es importante destacar el caso de chakrabarty, ya que es a partir de la patentabilidad de dicho organismo que se abre el debate en Estados Unidos sobre la materia patentable.

De igual forma es el parte aguas del acta de 1980, así como de las actas consecuentes.

En 1980 Ananda Chakrabarty, científico colaborador de la General Electric Research and Development Center, desarrolló mediante biotecnología una bacteria capaz de provocar una reacción ante el petróleo. Al solicitar la patente de la misma se inicio una disputa con Sydney Diamond, comisionado de patentes. El principal argumento en contra de la concesión de patente fue la imposibilidad de patentar materia viva. Sin embargo los argumentos a favor recaían en el hecho de ser materia viva que no es encontrada en la naturaleza como tal, sino que ha seguido un procedimiento realizado por el hombre.¹²

In 1980, the United States Supreme Court made a landmark decision in the Diamond versus Chakrabarty case. The ruling stated that a live, human-made, genetically engineered bacterium (of the genus *Pseudomonas*, that was modified to break down components of crude oil) could be patented, thus initiating an era of massive private investment in biotechnology and of rapid expansion in the patenting of new biotechnological innovations and products.¹³

Es importante destacar que al llegar el caso a la corte, había grandes organizaciones y universidades que brindaban apoyo a Chakrabarty, entre ellas Genentech y la Universidad de California. El hecho de obtener apoyo de estas organizaciones y la concesión de la patente significaba un gran logro a nivel científico y empresarial, que

¹² Daniel J. Kevles. Yale University. Papers Biotechnology. www.yale.edu/law/lw/papers/lw-kevles.pdf (julio 2, 2004)

¹³FAO. Food and Agriculture Organization. Biotechnology. <http://www.fao.org/biotech/C6doc.htm> (Agosto 10, 2004)

abriría las puertas a nuevas investigaciones en tal área, las cuales serían protegidas por patentes, obteniendo ingresos para el investigador y para la empresa.¹⁴

El fallo a favor de Chakrabarty permitió que nuevas formas de vida desarrolladas por medios científicos fuesen consideradas dentro de la materia patentable. De igual forma promovió la solicitud de patentes de formas de vida más grandes como animales o plantas, y nuevos debates fueron puestos en mesas de negociación a partir del caso de Diamond v/s Chakrabarty.

The Chakrabarty Court also reviewed the legislative history of Section 101, 447 U.S. at 308-309, and concluded that it confirms Congress's understanding that the patentable subject matter reached by Section 101 "include[s] anything under the sun that is made by man."¹⁵

3.4.4 Patentes de Utilidad.

Las patentes de utilidad se empleaban en Estados Unidos a partir de 1790, pero su aplicabilidad a material vegetal fue autorizada en 1985. A la decisión tomada de la inclusión de materia vegetal dentro de las patentes de utilidad se le conoce como Ex Parte Hibberd. La importancia de las patentes de utilidad estriba en los beneficios que otorga al solicitante, sin embargo la obtención de la misma es más complicada que la patente por medio de PPA, o los certificados que otorga el PVPA.

The Court's language in Diamond v. Chakrabarty was generally believed to be sufficiently broad to suggest that even plants that could be protected under the PPA or the PVPA could be the object of a general utility patent. Indeed, this position was confirmed in a 1985 case involving genetically engineered corn, and since that time the U.S. Patent and Trademark Office has issued nearly 2,000 utility patents for plants, plant parts, and seeds under 35 U.S.C. §101.¹⁶

¹⁴Daniel J. Kevles. Yale University. Papers Biotechnology. www.yale.edu/law/ltw/papers/ltw-kevles.pdf (Julio 2, 2004)

¹⁵USDOJ. United States Department of Justice. Chakrabarty Case. <http://www.usdoj.gov/osg/briefs/2000/2pet/6invit/1999-1996.pet.ami.inv.html> (Agosto 10, 2004)

¹⁶Roger A. McEowen. Iowa State University. Plant Patents. <http://www.extension.iastate.edu/agdm/articles/harl/HarlMar02.htm> (Septiembre 19, 2004)

La patente de utilidad puede ser otorgada a variedades obtenidas por medios sexuales o asexuales, por lo cual resulta con mayores beneficios que cualquiera de las dos actas vistas anteriormente. Permite que únicamente la persona a la cual se le concedieron los derechos pueda utilizar esa variedad, es decir que nadie puede utilizarla para obtener una nueva variedad. Los derechos se adjudican a una sola persona misma que tiene el control sobre la especie desarrollada.

Algunas otras características que son cubiertas por las patentes de utilidad es la protección al proceso empleado, a la semilla, flor, o fruto resultante de la misma. Si alguna persona emplea cualquiera de las partes descritas se lleva a cabo un proceso judicial. Esto no ocurre cuando únicamente cuentan con el certificado de la PVPA.¹⁷

El sistema de patentes existente en Estados Unidos es tan eficaz que incluso ha instaurado dentro de la USPTO el sistema Patent Application Information Retrieval. (PAIR). Este sistema les permite a los demandantes conocer el estado de su solicitud y realizar los cambios pertinentes para obtener la patente de su invención. Es vital señalar que todo el procedimiento actualmente puede ser llenado a través de la página de la USPTO, lo cual facilita en gran manera el proceso.

Registro de Patentes Vegetales

En Estados Unidos el número de patentes vegetales es de los más altos existentes en la actualidad. Según los registros que encontramos en la Oficina de Patentes podemos observar que antes de 1983 ya se habían otorgado 964 patentes vegetales. El comportamiento observado de 1983 a 2003 se encuentra resumido en la siguiente tabla.

Class	Class	PRE.											
	Title	1983	1983	1984	1985	1986	1987	1988	1989	1990	1991	1992	1993

¹⁷ U.S. Congress. Princeton. New Developments in Biotechnology.
http://www.wws.princeton.edu/~ota/disk1/1989/8924_n.html (Agosto 10, 2004)

PLT	Plants	964	197	212	242	224	229	425	587	318	353	321	442
-----	--------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

Class	Class Title	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	TOTAL
PLT	Plants	499	387	362	394	561	421	548	584	1133	994	10,397

www.uspto.gov/web/offices/ac/ido/oeip/taf/cbcby.html#PartA1 (10Oct, 2004)

A continuación observaremos las patentes presentadas y otorgadas por país. En la primera tabla es el número de patentes que se han otorgado y la segunda representa el porcentaje de las mismas.

TABLA 1

TABLA 2

Es importante destacar que nuestro país únicamente ha obtenido patentes vegetales en 1999, 2000 y 2002, dando un total de tres patentes al 31 de Diciembre del 2003.

3.5 Departamentos y Agencias encargadas de la liberación de OGMs al medio ambiente.

El proceso que siguen los organismos transgénicos en Estados Unidos para su revisión y aceptación es ante el United States Department of Agriculture (USDA), Environmental Protection Agency (EPA), y el U.S. Food and Drug Administration

(FDA). Es importante destacar que en ocasiones es necesaria la aprobación de otras agencias especializadas para la aprobación de ciertos alimentos.

La importancia de realizar este proceso es el bienestar de la población y verificar la inocuidad de los alimentos transgénicos que se pondrán en el mercado para consumo humano o animal. Es por esta razón que con la creación del Plant Variety Protection Act se estableció un lazo más estrecho entre la Oficina de Patentes y el Departamento de Agricultura.

3.5.1 Advisory Committee on Biotechnology and 21st Century Agriculture (AC21)

Dentro del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos se creó el Comité de Consulta en Biotecnología y Agricultura del Siglo veintiuno, fue creado por la oficina Under Secretary for Research, Education, and Economics perteneciente al USDA, el 15 de abril del 2003. Por sus siglas en inglés AC21, fue instaurado con la finalidad de otorgar ayuda e información sobre biotecnología en la agricultura. *“The committee is charged with examining the long-term impacts of biotechnology on the U.S. food and agriculture system and USDA...”*.¹⁸

Dentro del Comité encontramos representados diferentes ramos de la industria. El área de biotecnología, agricultura, grupos ambientales, académicos, representantes legales especializados en bioética, así como representantes de la industria de semillas y de alimentos procesados. Las funciones principales que llevan a cabo es mantener un desarrollo y utilización benéfica de alimentos de creación novedosa basándose en la reglamentación existente. Dentro de estos alimentos encontramos la inclusión de los organismos modificados genéticamente.

¹⁸ USDA. United States Department of Agriculture. *Biotecnología*. <http://www.usda.gov/agencies/biotech> (Noviembre 5, 2003).

La finalidad de realizar estos procedimientos es para lograr avances en el área agrícola y observar los beneficios tanto a nivel nacional como internacional, ofreciendo competitividad ante los mercados extranjeros. La información que sea recopilada por el Comité debe ser presentada ante el Secretario de Agricultura, así como brindar consejo sobre asuntos relacionados con la información obtenida.¹⁹

3.5.2 Environmental Protection Agency (EPA)

El establecimiento del Environmental Protection Agency data de 1970, año en que es considerada su creación con la finalidad de mejorar el medio ambiente; de igual forma el dar solución a problemas ya existentes en el aire, suelo y agua. La función principal es la revisión de químicos y productos con microorganismos genéticos que se introducirán al comercio.

La regulación en materia de microorganismos sobre la cual asienta sus bases la EPA es llamada “Microbial Products of Biotechnology; Final Resolution Under the Toxic Substances Control Act”, misma que es aplicada desde 1997.

This rule was developed under TSCA Section 5, which authorizes the Agency to, among other things, review new chemicals before they are introduced into commerce... the Biotechnology rule sets forth the manner in which the Agency will review and regulate the use of intergeneric microorganisms in commerce, or commercial research.²⁰

El funcionamiento correcto de la EPA se sustenta en diversas acciones, como el empleo de una hoja de registro en la cual se integran todos los datos correspondientes a algún microorganismo que se pretende ser empleado para usos comerciales dentro de Estados Unidos.

¹⁹USDA. United States Department of Agriculture. Agencias.
http://www.usda.gov/agencias/biotech/ac21/ac21_charter.html (Julio 20, 2004)

²⁰U.S. Environmental Protection Agency. Commerce and Biotechnology.
<http://www.epa.gov/opptintr/biotech/biorule.htm> (Julio 27, 2004)

En relación a la biotecnología el acta que controla el funcionamiento es el Toxic Substances Control Act. La oficina encargada de llevar a cabo la regulación existente es Office of Pollution Prevention and Toxic Substances (OPPT). Los permisos que otorgan ya sea para comercialización o liberación en el campo son expedidos por la OPPT. Según la finalidad es el tiempo que deben ser enviadas las solicitudes para poder realizar los estudios necesarios de inocuidad al medio ambiente y salud humana.

3.5.3 Food and Drug Administration Program (FDA)

Dentro del FDA se creó el National Center for Toxicological Research (NCTR). Este Centro es de apoyo al FDA tiene a su cargo diversas áreas científicas, entre ellas encontramos la biotecnología. “*NCTR scientists are developing integrated programs that apply our expertise in transgenics, genomics, proteomics, bioinformatics, computational biology and biomarkers*”.²¹ El hecho de abarcar todas estas áreas hace que la labor del NCTR sea más eficaz y se obtengan mayores beneficios en el área biotecnológica.

²¹ FDA. Food and Drug Agency. Biotechnology Regulation.
<http://www.fda.gov/nctr/initiatives/initiatives.htm#Biotechnology> (Julio 29, 2004)

3.6 Derechos de Obtentor en México

Nuestro país cuenta con una regulación de variedades vegetales, muy diferente a la vista anteriormente. En México la Ley de Propiedad Industrial en su artículo cuarto menciona lo siguiente: “No se otorgará patente, registro o autorización, ni se dará publicidad en la Gaceta, a ninguna de las figuras o instituciones jurídicas que regula esta Ley, cuando sus contenidos o formas sean contrarios al orden público, a la moral y a las buenas costumbres o contravengan cualquier disposición legal”.²² Tomando en cuenta este artículo se desprenden los relacionados con materia vegetal u organismos vivos.

A continuación veremos la materia patentable dentro de la Ley de Propiedad Industrial, así como la materia viva que se encuentra protegida dentro de la Ley Federal de Variedades Vegetales. Observaremos las principales características incluidas dentro de dicha Ley.

Se hará un breve análisis de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, Secretaría encargada de analizar y otorgar los títulos de obtentor a los solicitantes, así como al órgano administrativo desconcentrado de la SAGARPA; el Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas (SNICS). Se estudiara el funcionamiento del Instituto Mexicano de Propiedad Industrial y la importancia del mismo a nivel internacional.

Observaremos la evolución que han tenido las formas de protección de las variedades vegetales, así como algunos casos específicos en materia de derechos de obtentor.

3.7 Ley de Propiedad Industrial

²² Soní. p.84

La Ley de Propiedad Industrial publicada en 1991, y enmendada el 26 de enero del año en curso, es la Ley dentro de la cual se estipula todo aquello relacionado con derechos de capacidad inventiva. La finalidad de la misma es brindar protección a todos aquellos autores o creadores de una invención. Las formas de protección que abarca son patentes, modelos de utilidad y diseños industriales. Dentro de la Ley se especifican las características necesarias para cada uno de los tipos de protección antes mencionados.

Para la siguiente tesis es necesario entender y tomar en cuenta las patentes, ya que, como pudimos observar en el caso de Estados Unidos, la forma de protección que es empleada y aplicada a material vegetal o materia viva en general se encuentran especificadas en diferentes actas y en todas ellas la forma de protección se brinda mediante patentes. En nuestro país la regulación difiere de manera significativa, ya que dentro de la Ley de Propiedad Industrial se menciona como materia no patentable los organismos vivos, partes del cuerpo humano, razas animales, variedades vegetales.

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 encuentra en la naturaleza, III. Las razas animales, IV. El cuerpo humano y las partes vivas que lo componen; V. Las variedades vegetales.²³

Los beneficios que otorgan las patentes en México, son muy amplios; ya que brinda la posibilidad al titular de la patente, de explotar el procedimiento y el resultado obtenido del mismo. Para poder ser empleado por terceros es necesario previa autorización del titular, en caso de haber sido utilizado, el titular se ve compensado económicamente. La durabilidad de los derechos sobre tal invención es de 20 años, al culminar este periodo

²³ www.diputados.gob.mx/leyinfo/pdf/50.pdf (Octubre 1, 2004)

el invento es puesto a disposición del público en general y el titular pierde todos los derechos antes obtenidos por la patente.

Las variedades vegetales no se encuentran incluidas en este rubro por lo cual las patentes no resultan ser el modo de protección de las mismas. Dentro de la Ley de Propiedad Industrial únicamente son patentables los microorganismos, para ello es vital el depósito de dicho material en alguna de las instituciones que el Estado ha reconocido. México, como observamos en el capítulo anterior es signatario del Tratado de Budapest desde el 2001. Dicho tratado establece el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos con la finalidad de la obtención de patentes. Por pertenecer a este tratado fue preponderante el considerar los microorganismos dentro de la materia patentable, excluyendo de la misma forma a las variedades vegetales.

3.8 Ley Federal de Variedades Vegetales

Al ser consideradas las variedades vegetales como materia no patentable se creó una Ley que englobaba estas variedades, y al mismo tiempo muestra las limitantes y durabilidad de los derechos. Se creó la Ley Federal de Variedades Vegetales, así como el Reglamento aplicable a las mismas especies.

La protección que tienen en la actualidad las variedades vegetales, objeto de nuestro análisis, es mediante derechos de obtentor y certificados expedidos a los obtentores.

Con la creación de la UPOV en 1961, y la adhesión de México a la misma en 1978 se pretendía adecuar la legislación para el desarrollo de un sistema sui generis de protección a las variedades vegetales. Sin embargo es en 1996 cuando se crea la Ley Federal de Variedades Vegetales, año en el que es publicada en el Diario Oficial de la Federación.

La ley Federal de Variedades Vegetales al desprenderse de lo establecido en la UPOV, cuenta con gran similitud en las características básicas como es el carácter homogéneo, estable, novedoso y distinto de otras especies existentes. Es importante destacar que el proceso que la Secretaría sigue al momento de considerar otorgar derechos de obtentor es muy largo y requiere de los parámetros anteriores para brindar tal derecho. Al cumplir con estas características como primer paso, se debe realizar un análisis detallado de la variedad, en el cual se debe incluir el nombre de la variedad, forma o procedimiento que se siguió para llegar a tal resultado, dibujos del mismo, todo aquello que pueda diferenciar y reconocer a la variedad.²⁴ Además de llenar el formato de solicitud en el cual se incluyen los datos generales del obtentor y de los fitomejoradores que ayudaron en el proceso. (ver anexo) www.sagarpa.gob.mx/snics/archivos/7-c.pdf página consultada el 3 de Octubre 2004.

En cuanto a la durabilidad de los derechos al expedirse el certificado de obtentor, el titular gozará de todos aquellos beneficios que resulten de la explotación de la especie durante un periodo de 15 años. En este lapso el titular puede vender, exportar o comercializar la especie gozando de los privilegios de ser el único que cuenta con autorización de desarrollar la especie para los fines que convengan al interesado. Es importante destacar que cuando se obtienen los derechos se debe cubrir una cuota con cierta vigencia específica, en caso que no se realice el pago se anula el derecho antes otorgado.

En comparación con cifras de países como Estados Unidos el número de certificados de obtentor otorgados en nuestro país no es alto, entre las principales causas encontramos los altos costos que deben cubrirse para obtener un certificado de obtentor

²⁴ Soní pp 253

y los estándares estrictos para considerar el otorgamiento de los derechos de obtentor. (ver anexo) www.sagarpa.gob.mx/snics/archivos/7-f.pdf Consultada el 3 Octubre 2004.

3.8.1 Reglamento de la Ley Federal de Variedades Vegetales

El Reglamento se creo con la finalidad de dar apoyo y una explicación más clara de los procedimientos, instancias, solicitudes a llenar y aspectos administrativos de la Ley Federal de Variedades Vegetales.

En lo relacionado con el reconocimiento de obtentor de un país extranjero es necesario que exista previamente un acuerdo con el país del cual el solicitante es connacional. La principal finalidad de este punto es que solicitantes mexicanos puedan obtener derechos de obtentor en otros países, la existencia de reciprocidad en este aspecto es de suma importancia.

Las solicitudes para la obtención de derechos de obtentor son presentadas ante el Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas (SNICS). Su principal función es la recepción de documentos y posteriormente el envío de los mismos al Comité Calificador de Variedades Vegetales. Más adelante se ahondara en el tema relacionado con SNICS.

Las actividades que realiza el Comité se caracterizan por ser la revisión de información que el solicitante ha presentado. Al analizar la variedad, se tienen que cumplir todos los criterios, el primero que es analizado es el carácter innovativo de la invención. La segunda característica a cumplir es la distinción de otras especies y por último la homogeneidad, misma que es revisada durante múltiples reproducciones de la variedad. Es indispensable que siga presentando las mismas características ya que un cambio en ellas es causa de revocamiento de los derechos de obtentor.

Al momento que ha sido otorgado el derecho de obtentor, se le expide al solicitante una constancia de presentación, posteriormente la inscripción al Registro y la publicación en el Diario Oficial de la Federación.

3.8.1.1 Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas SNICS

El SNICS es un órgano desconcentrado de la SAGARPA. Las principales funciones que lleva a cabo son verificar el origen y calidad de las semillas, otorgar los derechos de obtentor, y llevar a cabo todo lo relacionado con recursos fitogenéticos relacionados con la alimentación y la agricultura.²⁵

En el área de semillas su principal función es el inspeccionar la calidad de las semillas que le son presentadas para su certificación. Las cuales deben cubrir características de alta calidad en aspectos genéticos, fisiológicos, fitosanitarios y físicos.

En cuanto a derechos de obtentor su principal función es el promover los derechos entre la sociedad, registrar los mismos y apearse a la Ley Federal de Variedades Vegetales para el envío oportuno de todas aquella solicitudes que fueron recibidas y aprobadas para una revisión posterior del Comité Calificador de Variedades Vegetales.

Algunas de las funciones administrativas que realiza el SNICS se encuentran el sancionar y establecer los montos que deben ser cubiertos cuando no se ha cumplido con lo establecido en la Ley. Por esta razón existe un constante monitoreo de las variedades a las cuales se les ha otorgado la protección, para evitar abusos por parte de los titulares o de terceros. Las discrepancias existentes y la presentación de pruebas o información siempre debe ser presentada ante el SNICS, por lo que la importancia del

²⁵ www.sagarpa.gob.mx/snics/archivos/1-a.pdf (Septiembre 8, 2004)

mismo radica en las diferentes funciones que le son adjudicadas, desde administrativas hasta mediadoras en asuntos diversos.

A continuación observaremos algunas estadísticas relacionadas con solicitudes presentadas para la obtención de derechos de obtentor en México.

3.9 Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM)

Al ser un país signatario del Protocolo de Cartagena de Bioseguridad se creó en México la CIBIOGEM. El antecedente a CIBIOGEM es el Comité Nacional de Bioseguridad Agrícola. Sus funciones comenzaron en 1989, sin embargo fueron sustituidas en 1999 por la CIBIOGEM. Actualmente es importante destacar que dicho comité realiza funciones dentro de la Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV).

“... se formó el Comité Nacional de Bioseguridad Agrícola (CNBA), actualmente Subcomité Especializado en Agricultura (SEA), el cual funge como grupo asesor que apoya a la DGSV en la evaluación de la información sobre solicitudes para la liberación en campo de estos productos; así como el establecimiento de regulaciones y políticas relacionadas con el tema”.²⁶

El establecimiento de CIBIOGEM fue propuesto por el Ejecutivo Federal en octubre de 1999, con la principal finalidad de lograr desarrollo biotecnológico en nuestro país teniendo al mismo tiempo un desarrollo sustentable, basado en la protección de las especies vegetales existentes y resguardando nuestra diversidad biológica.

²⁶ <http://web2.senasica.sagarpa.gob.mx/xportal/inocd/trser/Doc403/> (Septiembre, 27 2004)

Las Secretarías de Estado e Instituciones que conforman CIBIOGEM son las siguientes.

“Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA), Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT), Salud (SSA), Hacienda y Crédito Público (SHCP), Economía (SE), Educación Pública (SEP), Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT).”²⁷

La principal razón que llevo a la creación de CIBIOGEM la encontramos en el artículo 1 del Acuerdo concertado para la creación de la Comisión.

“Se crea la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados con el objeto de coordinar las políticas de la Administración Pública Federal relativas a la bioseguridad y a la producción, importación, exportación, movilización, propagación, liberación, consumo, y en general, uso y aprovechamiento de organismos genéticamente modificados, sus productos y subproductos”.²⁸

La importancia de CIBIOGEM en el cumplimiento de los parámetros en el uso de organismos transgénicos en nuestro país ha sido muy importante. En primer lugar han tomado como principal lineamiento el uso sustentable de nuestros recursos y básicamente de la biodiversidad existente.

México al ser centro de origen de diversas especies ha logrado la protección de especies como el maíz, sobre el cual fue rechazada cualquier modificación para la

²⁷ Maria Angeles Gonzalez. ¿Qué es la CIBIOGEM? CIBIOGEM. 2002 P.p.3

²⁸ Ibid. P.p. 12

creación de organismos modificados. Sin embargo es significativo destacar que a pesar de esto se han encontrado variedades de maíz modificado en ciudades del sureste de nuestro país.

Los análisis del estudio fueron realizados sobre más de 2 mil plantas, provenientes de 138 comunidades campesinas e indígenas. En 33 comunidades (24 por ciento del total muestreado) de nueve estados (Chihuahua, Morelos, Durango, estado de México, San Luis Potosí, Puebla, Oaxaca, Tlaxcala y Veracruz) hubo presencia de genes modificados en el maíz nativo.²⁹

Es por esta razón que debe existir un estricto control de las especies transgénicas liberadas al ambiente, y sobre todo tomar en cuenta la inocuidad de las mismas en la salud humana.

La siguiente es la posición que fue tomada en la Conferencia de las partes del Protocolo de Cartagena, en la ciudad de Kuala Lumpur en Febrero del 2004.

México prohibió tanto la experimentación como la liberación al ambiente de maíz transgénico modificado para la obtención de fármacos, vacunas, aceites industriales, plásticos o cualquier modificación que le inhiba o afecte sus propiedades comestibles.³⁰

Para un mejor entendimiento de la situación actual en México observaremos los siguientes anexos.

Para poder considerar a cierto producto dentro del mercado comercial es necesaria la implementación de ensayos a productos transgénicos. Es importante observar que se han realizado estos estudios a partir de 1988, el número que alcanzan es de 24 productos, entre microorganismos, alimentos y plantas. En el Anexo 4 podemos

²⁹Luis Hernández Navarro. La Jornada. Contaminación Genética.
<http://www.jornada.unam.mx/2003/oct03/031014/021a1pol.php?origen=opinion.php&fly=1> (Octubre 15, 2004)

³⁰CIBIOGEM. Comisión Intersecretarial de Biotecnología y Organismos Genéticamente Modificados.
<http://www.cibiogem.gob.mx/noticias/index.html> (Octubre 10, 2004)

observar el total de hectáreas aprobadas para la realización de experimentos, así como la variedad de productos que han sido modificados genéticamente y puestos a análisis.

En el anexo 6 se encuentran incluidos todos aquellos desarrolladores de especies, podemos destacar el número tan alto de hectáreas cultivadas que presentan agroindustrias como Monsanto, el cual en 2002 obtuvo un número que no equipara a las investigaciones de desarrolladores nacionales como el INIFAP.
www.cibiogem.gob.mx/bases_datos/productos_transgenicos.html (Octubre 5, 2004)

Los productos que actualmente son aceptados por la SAGARPA para comercialización y consumo humano son en total 21. En el anexo 5 podemos observar los productos aceptados, las características que tiene cada uno, y la resistencia que obtuvieron por la inserción de genes específicos.
www.cibiogem.gob.mx/bases_datos/productos_biotecnologicos.html (Octubre, 7, 2004)

En la siguiente tabla observaremos el número de solicitudes recibidas por diferentes dependencias nacionales e internacionales, durante el 2003.

SOLICITUDES PRESENTADAS POR SOLICITANTE

(Applications by applicant)

	Solicitante	Número	Participa
<i>Applicant</i>		<i>Number</i>	<i>Proportion</i>
			<i>%</i>
1	INIFAP	99	18
2	Semillas y Agroproductos Monsanto (Asgrow)	61	11
3	Pioneer Hi-Bred International, Inc.	54	10
4	Meilland Star Rose S. A.	38	7
5	Driscoll Strawberry Associates, Inc.	35	6
6	Bear Creek Gardens, Inc.	30	6

7	Delta and Pine Land Company	27	5
8	Rosen Tantau, Mathias Tantau Nachfolger	17	3
9	De Ruiters' Nieuwe Rozen B.V.	15	3
10	Sabritas, S.A. de C.V.	9	2
11	The Regents of the University Of California	9	2
12	V.O.F. Olij Rozen	9	2
13	Berry Genetics, Inc.	8	2
14	Fundación Sánchez Colín CICTAMEX, S.C.	8	2
15	B.V. de ZPC	6	1
16	Lux Riviera Srl	6	1
17	Sweetbriar Development, Inc.	6	1
18	Van Staaveren B.V.	6	1
19	Agroquímicos y Semillas La Fuerte, S.A. de C.V.	5	1
20	Ing. Aroldo Isidro Rumayor Flores	5	1
21	SVS Mexicana, S.A. de C.V.	5	1
22	Alain Antoine Meilland	4	1
23	Selection New Plant	4	1
24	Hettema B.V.	3	1
25	Inter-Plant Patent Marketing Inc.	3	1
26	Plant Sciences Inc. y Berry R&D, Inc.	3	1
27	Sun World International, Inc.	3	1
28	Universidad Autónoma Chapingo	3	1
29	Yoder Brothers Inc.	3	1
30	Agresearch Limited	2	0.4
31	Panorama Roses N.V.	2	0.4
32	Pepinieres et Roseaies Georges Delbard, S.A.	2	0.4
33	Semillas Híbridas de México	2	0.4

34	Semillas Papalotla, S.A. de C.V.	2	0.4
35	Stark Brothers Nurseries & Orchards	2	0.4
36	Texas A & M University System	2	0.4
37	Texas Agricultural Experiment Station	2	0.4
38	Universidad Autónoma Agraria Antonio Narro	2	0.4
39	VPP Corporation	2	0.4
40	Western Plant Breeders, Inc.	2	0.4
41	Anthony Vineyards, Inc.	1	0.2
42	Benjamin Moll	1	0.2
43	Biogea, S.A. de C.V.	1	0.2
44	Carlos Morales Sánchez	1	0.2
45	CATEC - Ministerio de La Agricultura	1	0.2
46	Cornnuts Hybrids, Inc.	1	0.2
47	Danziger "Dan" Flower Farm	1	0.2
48	E.W. Brandt & Sons, Inc.	1	0.2
49	Enrique Alberto Cortés Silva	1	0.2
50	Excel Papa, S. de R.L.	1	0.2
51	Florida Foundation Seed Producers, Inc.	1	0.2
52	Francisco Armas Díaz	1	0.2
53	HZPC Holland B.V.	1	0.2
54	Impulsora Agrícola	1	0.2
55	Ing. Juan Manuel Benavente Vilet	1	0.2
56	J&P Research, Inc.	1	0.2
57	Mejoramiento Genetico, S.A. de C.V.	1	0.2
58	Miguel Sergio Guajardo García	1	0.2
59	North Carolina State University	1	0.2
60	Pamesa y Compañía S.R.L.	1	0.2

61	Panamerican Seed, a Division of Ball Horticultural Company	1	0.2
62	Paul Ecke Ranch, Inc.	1	0.2
63	Paul Pekmez	1	0.2
64	Richard Morris Brown Et Al.	1	0.2
65	Sakata Seed Corporation	1	0.2
66	Semillas Zodiaco 2000, S.A. de C.V.	1	0.2
67	Siberia Oriental B.V.	1	0.2
68	The Board of Regents of the University Of Nebraska	1	0.2
69	The Horticulture and Food Research Institute of New Zeland Limited	1	0.2
70	Universidad Autónoma de Chihuahua	1	0.2
71	Western Plant Breeders, Inc.	1	0.2
Suma		537	100%

31

Es importante observar que el número mayor de solicitudes recibidas es de una dependencia nacional, el Instituto de Investigación Forestal, Agrícola y Pecuaria (INIFAP). En segundo lugar encontramos a una de las agroindustrias más importantes a nivel internacional: Monsanto.

A continuación observaremos las solicitudes presentadas por país de residencia, en el cual es importante observar que las solicitudes presentadas por mexicanos superan por muy poco las presentadas por solicitantes de Estados Unidos. En conjunto las solicitudes de extranjeros superan el número presentado por peticionarios mexicanos.

³¹ Gaceta Oficial de Obtentores Vegetales p.

SOLICITUDES PRESENTADAS POR PAÍS DE RESIDENCIA

(Applications by country of residence of applicant)

País			Número	Participa
		<i>Country</i>	<i>Number</i>	<i>Proportion</i>
				<i>%</i>
MX	México	<i>(Mexico)</i>	213	40
OTROS (Non residents)			324	60
US	Estados Unidos	<i>(United States)</i>	200	37
FR	Francia	<i>(France)</i>	49	9
NL	Holanda	<i>(Netherlands)</i>	43	8
DE	Alemania	<i>(Germany)</i>	17	3
IT	Italia	<i>(Italy)</i>	6	1
CA	Canadá	<i>(Canada)</i>	3	0.6
NZ	Nueva Zelanda	<i>(New Zealand)</i>	3	0.6
CU	Cuba	<i>(Cuba)</i>	1	0.2
IL	Israel	<i>(Israel)</i>	1	0.2
JP	Japón	<i>(Japan)</i>	1	0.2
TOTAL			537	100%

32

En cuanto a las solicitudes entregadas las cuales han sido dictaminadas favorablemente encontramos las denominaciones de los siguientes solicitantes.

Solicitudes dictaminadas favorablemente

³² Ibid.

No.	Exp.	Denominación Propuesta	Solicitante	Fecha
-----	------	---------------------------	-------------	-------

AGUACATE (*Persea americana*)

Avocado

1.	204	LAMB HASS	The Regents of The University of California	042503
2.	205	SIR PRIZE	The Regents of The University of California	042503

ALGODÓN (*Gossypium hirsutum*)

Cotton

1.	114	DP 5690	D&PL Technology Holding Corp.	121102
2.	116	DP 5415	D&PL Technology Holding Corp.	121102

ALSTROEMERIA (*Alstroemeria sp*)

Alstroemeria

1.	037	LOIRIEON	Selection New Plant	121102
2.	038	LOIRIDAU	Selection New Plant	121102

ARROZ (*Oryza sativa*)

Rice

1.	150	ANIMAS A 97	INIFAP	121102
----	-----	-------------	--------	--------

AVENA (*Avena sativa*)

Oat

1.	148	KARMA	INIFAP	121102
----	-----	-------	--------	--------

FRAMBUESA (*Rubus idaeus*)

Raspberry

1.	066	ISABEL	Sweetbriar Development, Inc.	121102
----	-----	--------	------------------------------	--------

FRESA (*Fragaria sp*)

Strawberry

1.	142	CORONADO	Driscoll Strawberry Associates, Inc.	042503
2.	143	LIDO	Driscoll Strawberry Associates, Inc.	042503

GYPSOPHILA (*Gypsophila paniculata*)

Gypsophila

1.	201	DANGYPMINI	Danziger "Dan" Flower Farm, Inc.	042503
----	-----	------------	----------------------------------	--------

MAIZ (*Zea mays L*)

Maize

1.	092	7722	Sem. y Agrop. Monsanto. S.A de C.V.	121102	R
2.	093	7773	Sem. y Agrop. Monsanto. S.A de C.V.	121102	R
3.	095	7736	Sem. y Agrop. Monsanto. S.A de C.V.	121102	R
4.	096	7745	Sem. y Agrop. Monsanto. S.A de C.V.	121102	R
5.	097	7778	Sem. y Agrop. Monsanto. S.A de C.V.	121102	R
6.	100	7743	Sem. y Agrop. Monsanto. S.A de C.V.	121102	R
7.	101	7797	Sem. y Agrop. Monsanto. S.A de C.V.	121102	R
8.	102	7642	Sem. y Agrop. Monsanto. S.A de C.V.	121102	R
9.	103	7785	Sem. y Agrop. Monsanto. S.A de C.V.	121102	R
10.	107	7613	Sem. y Agrop. Monsanto. S.A de C.V.	121102	R
11.	109	7602	Sem. y Agrop. Monsanto. S.A de C.V.	121102	R
12.	106	AM7739	Sem. y Agrop. Monsanto. S.A de C.V.	042503	

³³

Papa (*Solanum tuberosum*)

Potato

1.	176	FL 795	Sabritas, S.A. de C.V.	042503
2.	177	FL 1815	Sabritas, S.A. de C.V.	042503
3.	178	FL 1839	Sabritas, S.A. de C.V.	042503

³³ R: Solicitud retirada

4.	179	FL 1625	Sabritas, S.A. de C.V.	042503	
5.	180	FL 1833	Sabritas, S.A. de C.V.	042503	
6.	181	FL 1533	Sabritas, S.A. de C.V.	042503	
7.	193	PLATINA	Hettema B.V.	042503	R
8.	194	DIVINA	Hettema B.V.	042503	R

Rosa (*Rosa sp*)

Rose

1.	145	MEIQUALIS	Meilland Star Rose S.A..	042503	
2.	161	FEBESA	Meilland Star Rose S.A..	042503	
3.	168	MEIRECROM	Meilland Star Rose S.A..	042503	

Los Títulos de Obtentor otorgados están representados por los siguientes productos y empresas solicitantes. Es importante hacer énfasis que ninguna de las empresas a la que se le otorgó el derecho de obtentor es mexicana. Siberia Oriental B.V. es una empresa canadiense así como Lux Riviera SRL, Bear Creek Gardens, Inc. empresa norteamericana y Meilland Star Rose S. A. Empresa francesa.

No. Exp.	Denominación Propuesta	Solicitante	Fecha	Número de título
----------	---------------------------	-------------	-------	---------------------

AZUCENA HÍBRIDA (*Lilium sp.*)

Lily

1.	001	SIBERIA	Siberia Oriental B.V.	TO 0003
----	-----	---------	-----------------------	---------

ROSA (*Rosa sp.*)

Rose

1.	016	JACDEEP	Bear Creek Gardens, Inc.	TO 0009
2.	015	JACLOGO	Bear Creek Gardens, Inc.	TO 0008

3.	008	MEICOFUM	Meilland Star Rose S. A.	041102	TO 0001
4.	020	NIRPNUFDEU	Lux Riviera SRL		TO 0005
5.	022	NIRPVENTYEL	Lux Riviera SRL		TO 0006
6.	018	PEKCOUBO	Lux Riviera SRL		TO 0004
7.	023	PEKWHINA	Lux Riviera SRL		TO 0007
8.	019	TANALEPHAR	Bear Creek Gardens, Inc.	041102	TO 0002

34

3.10 Secretarías encargadas de autorizar el uso, comercialización, y desarrollo de organismos transgénicos

3.10.1 Secretaria de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA)

La SAGARPA tiene como función el regular el control de OGMs que serán liberados al medio ambiente. Para establecer los parámetros que se utilizarán basa sus lineamientos en la Ley Federal de Sanidad Vegetal, Ley sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas, Ley de Desarrollo Rural Sustentable y la Norma Oficial Mexicana NOM-056-FITO-1995-

La regulación que aplica la SAGARPA basada en la Ley Federal de Sanidad Vegetal establece lo siguiente. Controla el uso de dichos organismos o materiales al momento de su liberación al medio ambiente, ya sea para la realización de programas

³⁴ Ibid.

experimentales o el combate de plagas, para lo cual es necesaria la expedición de certificados fitosanitarios basados en las normas y leyes aplicables a OGMs.³⁵

Dentro de la Ley sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas se establecen los parámetros de supervisión para el material transgénico de alto riesgo. La SAGARPA se encarga de llevar a cabo las sanciones e imponer las multas que deberán cubrirse cuando el empleo de este material haya puesto en riesgo la salud humana y represente peligros al medio ambiente.

Para la movilización de experiencia científica es aplicable la Ley de Desarrollo Rural Sustentable. Es aplicable para los organismos modificados que se planea contribuyan a la productividad, la seguridad alimentaria y la competitividad del sector agropecuario. Se regula y promueve la investigación y el manejo de ellos, tomando en cuenta todos aquellos criterios existentes en materia de bioseguridad y protección de la salud. De igual forma favorece y facilita la comercialización nacional e internacional de los productos.³⁶ Es importante destacar la labor que realiza la SAGARPA al implementar acciones que se ajustan a las convenciones internacionales existentes.

Dentro de las Normas Oficiales Mexicanas la NOM-056-FITO-1995, publicada en el Diario Oficial de la Federación en 11 de julio de 1996, se establecen los Requisitos Fitosanitarios para al Movilización Nacional, Importación y Establecimiento de Pruebas de Campo de Organismos Manipulados Mediante la Aplicación de Ingeniería Genética.

La creación de esta norma se hizo con la finalidad de tener un control estricto en el manejo de material vegetal genéticamente modificado, el cual por sus características aún no se le puede considerar completamente inocuo para su liberación al medio ambiente. El proteger la diversidad existente en nuestro país es un aspecto más a

³⁵ CIBIOGEM. Marco Regulatorio en Organismos Genéticamente Modificados. 2002. p. 11

³⁶ Ibid. 12.

considerar de esta norma, por esta razón se crearon los parámetros de bioseguridad que serán resumidos a continuación.³⁷

Según el marco regulatorio expedido por la CIBIOGEM, para la liberación al medio ambiente de transgénicos es primordial la obtención del certificado por medio del cual la liberación es aceptada. La Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV) es la encargada de someter la solicitud a revisión al Comité Nacional de Bioseguridad Agrícola, al obtener la respuesta la DGSV concederá el certificado de liberación.

Las personas que pueden solicitar dicho certificado deben tener experiencia o una formación académica relacionada con ingeniería genética, biología molecular, biotecnología, o cualquier otra área que se relacione directamente con transgénicos.³⁸

3.10.2 Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT)

Es importante destacar la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, la cual es aplicada por la Secretaria de Medio Ambiente y Recursos Naturales. Dentro de la Ley se establecen las acciones que deben seguirse con la finalidad de proteger y preservar la biodiversidad existente en territorio nacional. Se encarga de evaluar el impacto ambiental, daños a la salud pública y de ecosistemas, la liberación de material transgénico. Otra de las funciones que debe cubrir es el fomentar y desarrollar la investigación de la diversidad biológica existente con la finalidad de conocer el valor que representan para nuestra nación.³⁹

³⁷ Ibid. 14

³⁸ Ibid. 17.

³⁹ Ibid. 27.

Al existir algún problema relacionado con daño o deterioro ambiental se encarga de establecer las medidas de seguridad que permitan que dichos daños no repercutan de manera grave en el medio ambiente.

3.10.3 Secretaría de Salud (SSA)

La Ley General de Salud es aplicada por la Secretaría de Salud. Al momento de incluir los transgénicos en la alimentación es necesaria previa autorización de la SSA.

Los productos biotecnológicos que queden sujetos al control sanitario de este Reglamento son los alimentos, ingredientes, aditivos o materias primas para uso o consumo humano, de forma directa o indirecta, que deriven de o en su proceso intervengan, organismos o parte de ellos y que hayan sufrido cualquier manipulación genética.⁴⁰

La mayor parte de los artículos incluidos dentro de la Ley General de Salud están dirigidos al sector fármaco-biológico por lo que no se ahondará más en lo relativo a transgénicos de consumo humano y su relación con la Ley General de Salud.

3.11 Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN)

Es importante mencionar el tratado concertado por México, Estados Unidos y Canadá; sin embargo únicamente se analizarán los asuntos relacionados en materia de propiedad intelectual, específicamente en relación al material vegetal, entre Estados Unidos y México.

Los tratados a nivel internacional en materia de propiedad intelectual, en su mayoría, no incluyen todas las especificaciones necesarias para cada uno de los tipos de protección. La forma de ejercer presión en los mismos no obtiene los mismos resultados que cuando hablamos de tratados bilaterales o multilaterales. Cuando Estados Unidos de Norteamérica empezó a negociar un acuerdo en materia de libre comercio con México,

⁴⁰ Ibid. 33.

se trató de incluir todos los aspectos relacionados con cuestiones comerciales. En el contexto en el cual se estaba dando dicho tratado las cuestiones tecnológicas y aspectos de propiedad intelectual quedaron completamente especificados dentro del tratado.

Se tomaron en cuenta todos los acuerdos previamente firmados por ambos países, con la característica de poner siempre como prioritario el TLCAN. Para una mejor comprensión de la forma de operar del tratado analizaremos algunos puntos trascendentales dentro del mismo, relacionados directamente con las variedades vegetales.

Las negociaciones del TLCAN empezaron en 1992, a partir de esta fecha numerosas reuniones acontecieron en las cuales se dio forma al texto final del TLCAN. La entrada en vigor del mismo fue en 1994, tiempo en que las legislaciones internas ya se habían moldeado para ser congruentes con el tratado.

El tema de propiedad intelectual lo encontramos en el capítulo XVII del TLCAN. En él se menciona todo lo relacionado con acuerdos previamente firmados por México y Estados Unidos, a los cuales aún cuando se les considera dentro del tratado, se especifica que no pueden ser motivo de freno en negociaciones comerciales. Dentro de este mismo punto se señala la necesidad de adecuar las leyes internas para evitar la existencia de contradicciones entre el tratado y leyes nacionales.

Entre los tratados a los cuales se hace alusión se habla de concertado en la Unión de Protección de Variedades Vegetales, firmado por México en 1978 y por Estados Unidos en 1991. Las exigencias a nuestro país, para cumplir con el mismo se observan a continuación.

...comprometiéndose México a cumplir lo antes posible con las disposiciones sustantivas del Convenio para la Protección de las Obtenciones Vegetales, 1978 o 1981 (UPOV), antes del término de dos años a partir de la fecha de firma del Tratado y, además, a aceptar, a

partir de la misma fecha, solicitudes de los obtentores de vegetales para variedades en todos los géneros y especies vegetales...⁴¹

Algunos otros tratados que se toman en cuenta y están relacionados con el medio ambiente son la Convención sobre el Comercio Internacional de especies amenazadas de Flora y Fauna Silvestres, o el Protocolo de Montreal relativo a sustancias agotadas de la capa de ozono. Dentro de los tratados firmados por los tres países, no se encuentra incluido el Convenio sobre Diversidad Biológica, debido a que Estados Unidos no lo ha firmado. Este es uno de los convenios más importantes en materia de protección de biodiversidad; el hecho que Estados Unidos no forme parte del mismo, obstaculiza en nuestro país la protección de gran cantidad de especies.

Como ya vimos dentro de UPOV se mencionan dos formas de protección, ya sea patentes o alguna protección sui generis. En Estados Unidos se aplican las patentes, y que dentro de su legislación no existe la imposibilidad de patentar materia viva. México adaptó un sistema sui generis, el cual tenía claramente definido, aún cuando en 1978 ratificó la Unión. Por esta razón se le dieron dos años a nuestro país a partir de la firma del TLCAN para adecuar su legislación al respecto. Dentro del Anexo 1701.3 se especifica lo siguiente:

México: a) realizará su mayor esfuerzo por cumplir lo antes posible con las disposiciones sustantivas d la Convención UPOV, 1978 ó 1991, y lo hará antes del término de dos años a partir de la fecha de firma de este Tratado, y
b) aceptará, a partir de la entrada en vigor de este Tratado, solicitudes de los obtentores de vegetales y concederá la protección conforme a tales disposiciones sustantivas con prontitud luego de cumplir con lo que se señala en el inciso (a).⁴²

Como podemos observar a lo largo del capítulo existen diferencias muy notables de propiedad industrial entre México y Estados Unidos. En primer lugar el hecho de

⁴¹ Leonel Pereznieta Castro (coord.). *El T.L.C. una introducción*. Estado de México: Grupo Editorial Monte Alto. 1994. p.373

⁴² *Ibid.* 404.

considerar a las plantas como materia no patentable en México, y haber creado un sistema sui generis de protección por medio de derechos de obtentor. La creación de la Ley Federal de Variedades Vegetales se creó para poder adecuar la legislación nacional al acuerdo internacional firmado en 1979, la Unión Internacional para la Protección de Obtentores Vegetales.

Al adecuar su legislación México no contaba con experiencia en materia de protección a materia viva, por lo cual tuvo que esperar desde 1979, fecha en que firma el documento de la UPOV, hasta julio de 1997, fecha en que oficialmente hace el depósito de su ratificación y, entra en vigor en agosto de 1997.

El caso contrario sucedió en Estados Unidos cuyas leyes permiten la patentabilidad de materia viva. La situación en Estados Unidos se fue desarrollando y permitiendo materia viva patentable, principalmente por las innovaciones científicas en el área que iban surgiendo a lo largo del tiempo. Como vimos desde 1930 ya se permitía la patentabilidad de plantas, y es en 1980 por el desarrollo de Chakrabarty que se pone como tema de discusión la patentabilidad de formas de vida más grandes. No podemos adjudicar el éxito de la posibilidad de patentes vegetales solo a la innovación científica, ya que como observamos las empresas y universidades ejercieron presión para llegar a tal resolución.

La desarrollo que muestra cada país en materia de patentes es muy diferente, el número de patentes o certificados otorgados difiere en gran medida; sin embargo es importante destacar que ambos países han adecuado sus legislaciones para lograr congruencia con lo establecido dentro de UPOV y, sobre todo, para beneficiar a investigadores y desarrolladores de nuevas variedades ya sea nacionales o extranjeros, siguiendo los acuerdos de reciprocidad existentes, específicamente el TLCAN.