

ANÁLISIS DE ASPECTOS LEGALES Y COMERCIALES DE LAS PATENTES DE MEDICAMENTOS EN MÉXICO

Mauricio JALIFE DAHER

SUMARIO: I. *Planteamiento general.* II. *La nueva regulación de patentes de medicamentos en México.* III. *Alcance actual de la protección de patentes en México.* IV. *Protección de patentes de dominio público.* V. *Régimen de licencias obligatorias.* VI. *Régimen de importaciones paralelas en materia de patentes.* VII. *Extensiones de vigencia de patentes.* VIII. *El nuevo artículo 167 bis del Reglamento de Salud.* IX. *Disputa sobre el patentamiento de nuevos usos y aplicaciones.* X. *Patentamiento de nuevas formas farmacéuticas.* XI. *Consideraciones generales sobre el efecto de los medicamentos patentados y de los genéricos en el mercado.* XII. *Conclusiones.*

I. PLANTEAMIENTO GENERAL

A pesar de que la historia de la explotación industrial de productos farmacéuticos se remonta tan solo a cien o ciento cincuenta años atrás, los orígenes de la preparación de medicamentos son tan antiguos como la propia humanidad. México, de hecho, posee una amplia tradición en la generación y el desarrollo de medicamentos, especialmente de carácter herbolarío, que se remonta varios siglos hasta nuestros antepasados prehispánicos, y que de hecho siguen siendo tradiciones con amplio arraigo y vigencia entre muchas comunidades y etnias del país.

Para todo gobierno, garantizar a la población el acceso a instancias eficientes de salud constituye una de sus principales responsabilidades,

si no es que la mayor; profundas controversias se han venido suscitando en todo el mundo en torno a este tema. Como elemento central de la problemática del acceso a servicios de salud, el costo de medicamentos constituye, sin duda, uno de los rubros centrales.

En este contexto, es claro que la regulación de protección a la innovación, materializada en la Ley de la Propiedad Industrial (LPI), por lo que hace al otorgamiento de patentes a productos y procesos de productos farmoquímicos, en su afán por estimular la innovación por medio del otorgamiento de monopolios temporales de explotación, genera condiciones de control de precios que se contraponen al ideal de lucha competitiva que permita condiciones de mejoramiento de precios y opciones en el mercado.

Si bien es cierto que temas tan álgidos como los altos costos de medicamentos para sida y cáncer han concentrado a nivel mundial la atención, la problemática inherente a los costos de medicamentos, y el abasto de los mismos, de todo tipo y naturaleza, se erige como esencial en la definición de los parámetros que deberán permitir balancear los intereses de los competidores frente al interés colectivo, así como los que corresponden a los competidores entre sí.

En este sentido, la consideración de la normativa aplicable al fenómeno nos ha forzado a realizar la revisión pormenorizada de legislación como la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, la Ley General de Salud, la Ley Federal de Competencia Económica, y desde luego la LPI.

El presente estudio tiene por finalidad realizar una revisión general de las tendencias que a nivel internacional se han venido presentando en torno a esta problemática, tanto en términos de la definición del fenómeno como tal, como por lo que hace a las soluciones y alternativas que se han venido explorando en diversos países. El estudio tiene como línea de conducción los aspectos de carácter legal, nutridos desde luego por la información económica pertinente, cuando se ha considerado necesaria para dimensionar los alcances de la problemática.

II. LA NUEVA REGULACIÓN DE PATENTES DE MEDICAMENTOS EN MÉXICO

En 1991, con motivo de la promulgación de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial (*Diario Oficial de la Federación* del 27

de junio de 1991), México adoptó una legislación totalmente orientada a la protección plena de los derechos de propiedad industrial, con especial énfasis en la relativa a patentes y secretos industriales.

El cambio de rumbo en materia de protección de patentes, se inscribe en un amplio marco de ajustes legales en materia de propiedad intelectual que el país adoptó, y aún más, en una profunda reorientación del aparato normativo en su conjunto, en materias económicas.

En relación con patentes, algunas de las novedades más destacadas de la nueva legislación consistieron en la apertura al patentamiento a invenciones que tradicionalmente habían estado excluidas de protección de este tipo, como fue el caso, entre otros campos, de las llamadas patentes para invenciones biotecnológicas, y desde luego para toda clase de procesos y productos farmoquímicos, así como protección para nuevas variedades vegetales (redireccionadas posteriormente hacia su protección bajo el sistema de certificación al amparo de la Ley Federal de Variedades Vegetales).

Adicionalmente a los cambios consistentes en el otorgamiento de patentes en campos antes cerrados al patentamiento, la vigencia se incrementó de manera sensible, pasando de 14 años (reforma de 1987) hasta los 20 años desde la fecha de presentación, que otorgó la nueva legislación. Conviene precisar que a nivel internacional es ésta la vigencia más larga que se concede en materia de patentes.

Es conveniente recordar que en el pasado, especialmente al amparo de la denominada Ley de Invenciones y Marcas, vigente desde el año de 1976 hasta 1991, la única protección disponible para procesos novedosos para la producción de medicamentos consistía en la obtención de los denominados “certificados de invención”. Esta figura, sin embargo, se consideró siempre como de muy bajo perfil de protección, ya que no quedaba al arbitrio del titular el otorgamiento de licencias a terceros, sino que esta posibilidad era abierta, mediante el pago de una regalía.

Para comprender en forma cabal las condiciones en que la nueva protección otorgada en materia de patentes se había gestado, es necesario recordar que nuestro país había ya iniciado, desde su inserción al entonces GATT desde el año 1987, una serie de medidas orientadas a nuestra participación en esquemas de globalización económica. En el caso particular de nuestro país, ya para 1990 la opción de llevar adelante un Tratado de Libre Comercio con Canadá y Estados Unidos se manejaba como uno de los principales proyectos del sexenio salinista.

En ese contexto, es aceptable suponer que nuestro país dio respuesta, con la nueva legislación de propiedad industrial, a algunos de los reclamos más sentidos de los países industrializados, derivados de nuestra baja protección de derechos en este campo. La entonces denominada Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial constituyó una muestra clara del interés de México en ofrecer a los inversionistas extranjeros los más altos estándares de protección a la propiedad industrial, adoptando todos los elementos que las más avanzadas legislaciones a nivel internacional incluían en sus textos.

III. ALCANCE ACTUAL DE LA PROTECCIÓN DE PATENTES EN MÉXICO

El artículo 16 de la LPI establece los únicos casos en que una invención no es patentable, estableciendo textualmente lo siguiente:

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.

Como se desprende de la simple lectura de este precepto, toda clase de medicamentos y fórmulas de productos farmoquímicos resultan patentables, al no estar incluidas en ninguna de las prohibiciones legales, que se reducen, exclusivamente, a los breves enunciados listados en el precepto.

De manera ligada a este artículo, la actual normativa contiene el listado de lo que no constituye una invención (y por tanto no resulta patentable), señalando en el artículo 19 de la LPI.¹

¹ 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, aun 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;

Cabe mencionar que, de acuerdo con los preceptos transcritos, la ley mexicana, en términos sustantivos, es una de las más abiertas al patentamiento, además de otorgar uno de los plazos de vigencia de mayor duración (20 años desde la fecha de presentación, como lo establece el artículo 23 de la LPI).

IV. PROTECCIÓN DE PATENTES DE DOMINIO PÚBLICO

Un precedente especialmente relevante en términos de protección de patentes, que concedió la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, consistió en la opción que se brindó a titulares de patentes extranjeras caídas al dominio público por inexistencia de protección conforme a la legislación previa, con objeto de recuperar la protección, bajo los términos y condiciones que al efecto estableció el artículo décimo segundo transitorio.²

- 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.

² “Décimo segundo. Las solicitudes de patente presentadas antes de la fecha en que esta ley entre en vigor, en cualquiera de los países miembros del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, para invenciones comprendidas en las fracciones VIII a XI del artículo 10 de la Ley de Invenciones y Marcas que se abroga, mantendrán en México la fecha de prioridad de la primera solicitud presentada en cualquiera de dichos países, siempre que:

I. Se presente ante la Secretaría la solicitud para obtener una patente sobre las invenciones señaladas, por el primer solicitante de la patente en cualquiera de los países mencionados en el párrafo anterior o por su causahabiente, dentro de los doce meses siguientes a la entrada en vigor de esta ley;

II. El solicitante de la patente compruebe ante la Secretaría, en los términos y condiciones que prevenga el reglamento de esta ley, haber presentado la solicitud de patente en cualquiera de los países miembros del Tratado de Cooperación en materia de Patentes, o en su caso, haber obtenido la patente respectiva, y

III. La explotación de la invención o la importación a escala comercial del producto patentado u obtenido por el proceso patentado no se hubieran iniciado por cual-

Desde la promulgación de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, muchos especialistas consideraron que la protección de patentes bajo este régimen resultaba contraria a la Constitución, por dar efectos retroactivos a la normativa, en detrimento de laboratorios nacionales y del público consumidor, ya que se otorgaba protección a invenciones que en nuestro país se encontraban ya en el dominio público.

Asimismo, este régimen, conocido también como *pipeline*, se considera que viola uno de los principios doctrinales esenciales en materia de propiedad industrial, consistente en que, una vez que un derecho ha caído al dominio público, no existe situación alguna en la que pueda ser rescatado o restituido.

De manera complementaria, el artículo Décimo Primero transitorio también otorgó un derecho similar al anterior, en los casos en los que, como precedente, existía ya en trámite, en México, una solicitud de certificado de invención, o de patente de proceso.³

V. RÉGIMEN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS

Las licencias obligatorias constituyen una herramienta reconocida por la declaración del Tratado relativo a los Aspectos de los Derechos de

quier persona en México con anterioridad a la presentación de la solicitud en este país. La vigencia de las patentes que fueren otorgadas al amparo de este artículo terminará en la misma fecha en que lo haga en el país donde se hubiere presentado la primera solicitud, pero en ningún caso la vigencia excederá de 20 años, contados a partir de la fecha de presentación”.

³ “Décimo primero. Las solicitudes en trámite de certificado de invención y las de patente relativas a procesos de los que se obtenga directamente un producto que no fuera patentable conforme a la Ley de Invenciones y Marcas que se abroga, pero sí conforme a esta ley, podrán convertirse en solicitudes de patente para dicho producto, conservando su fecha de presentación o de prioridad reconocida, sólo que cumplan con lo siguiente:

I. Que la conversión sea promovida por escrito ante la Secretaría por el solicitante del certificado de invención o de la patente o por sus causahabientes, dentro de los 12 meses siguientes a la fecha en que entre en vigor esta ley;

II. Que el solicitante tenga patentado el producto o hubiese presentado una solicitud de patente para el mismo en algún país miembro del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes;

III. La publicación de estas solicitudes de patente en la Gaceta se hará en la fecha más próxima posterior a los 18 meses siguientes a aquella en que se promueva la conversión, y

IV. Las patentes que se otorguen en base a lo dispuesto en este precepto tendrán una vigencia de 20 años a partir de la fecha de presentación de la solicitud de certificado de invención o patente de proceso”.

Propiedad Intelectual relacionados al Comercio (ADPIC), que pueden ayudar para ampliar el acceso a medicamentos. Estas licencias se otorgan cuando los gobiernos consideran inapropiada una patente existente. Pueden ser otorgadas en cualquier momento, siempre y cuando el gobierno estime que las licencias se están otorgando con un propósito público.

De conformidad con ADPIC, una licencia obligatoria sólo procede cuando el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables, y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. La licencia se limitará a abastecer el mercado interno del país que autorice la licencia.⁴

⁴ Artículo 31. Otros usos sin autorización del titular de los derechos.

Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones:

a) la autorización de dichos usos será considerada en función de sus circunstancias propias;

b) sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos;

c) el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados y, si se trata de tecnología de semiconductores, sólo podrá hacerse de ella un uso público no comercial o utilizarse para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo;

d) esos usos serán de carácter no exclusivo;

e) no podrán cederse esos usos, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos;

f) se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del miembro que autorice tales usos;

g) la autorización de dichos usos podrá retirarse a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para esos usos, si las circunstancias que dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir. Las autoridades competentes estarán facultadas para examinar, previa petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo;

h) el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización;

Durante el reciente asunto del ántrax, por ejemplo, el gobierno de los Estados Unidos consideró el otorgamiento de licencias obligatorias para permitir la fabricación de clones de Cipro por otras compañías.⁵

En la casi totalidad de sistemas de patentes se prevé, con diferencias, la situación en la que es procedente obligar al titular de una patente a abrir la exclusividad inherente a sus derechos, con objeto de que terceros interesados puedan explotar el objeto materia de la patente. Los requisitos y supuestos son diversos en cada caso, dependiendo de los objetivos que la regulación persigue.

En el caso de Estados Unidos, por ejemplo, la existencia de licencias obligatorias obedece a un claro objetivo orientado a impedir que un área completa de actividad económica sea bloqueada o controlada por un solo agente económico, imponiendo precios y condiciones. Es decir, en este tipo de situaciones la licencia obligatoria persigue un claro propósito para regular la competencia, por medio de la introducción de nuevos competidores al mercado.

i) la validez jurídica de toda decisión relativa a la autorización de esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo miembro;

j) toda decisión relativa a la remuneración prevista por esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo miembro;

k) los miembros no estarán obligados a aplicar las condiciones establecidas en los apartados b) y f) cuando se hayan permitido esos usos para poner remedio a prácticas que, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas. La necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas se podrá tener en cuenta al determinar el importe de la remuneración en esos casos. Las autoridades competentes tendrán facultades para denegar la revocación de la autorización si resulta probable que las condiciones que dieron lugar a esa autorización se repitan;

l. cuando se hayan autorizado esos usos para permitir la explotación de una patente (“segunda patente”) que no pueda ser explotada sin infringir otra patente (“primera patente”), habrán de observarse las siguientes condiciones adicionales:

i) la invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer un avance técnico importante de una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente;

ii) el titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente, y

iii) no podrá cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.

⁵ Harvard Public Health, “Panelistas exploran caminos para proveer drogas para países pobres”, noviembre 2001.

En otros países, en cambio, el régimen de licencias obligatorias es impuesto como una especie de sanción al titular de una patente, como consecuencia de no explotar sus derechos dentro de un plazo determinado. En esas circunstancias, en lugar de extinguir los derechos respectivos, la ley establece ciertas condiciones para permitir que terceros puedan explotar el producto o el proceso patentado.

En ambos casos, es importante considerarlo, el titular de la patente que es forzado a abrir una licencia obligatoria recibe, como compensación por la explotación de la invención, el pago de una regalía calculada de acuerdo a los estándares que cada legislación determina.

En el caso de nuestro país las licencias obligatorias obedecen a consideraciones relacionadas a la falta de explotación de la invención por parte del titular, pero no a aspectos de estabilización del mercado o los precios. En relación con las licencias previstas en el artículo 77 de la LPI, las mismas deben considerarse como “licencias de utilidad pública”, procediendo sólo en situaciones de emergencia o seguridad nacional. Este rubro es desarrollado en el apartado correspondiente al análisis de la reforma del artículo 77 de la LPI.

El tema del licenciamiento obligatorio cobra relieve, en palabras de Julian C. Cohen,⁶ por virtud de que la diferencia en acceso a productos farmacéuticos entre ricos y pobres tiende a pronunciarse a medida que:

- Nuevos medicamentos y biofarmacéuticos ingresan al mercado.
- Es posible que los costos asociados con el tratamiento de enfermedades antes incurables con drogas nuevas crezcan con mayor velocidad que los presupuestos farmacéuticos totales en sistemas de salud pública, y
- Se hagan cumplir las obligaciones internacionales para patentes farmacéuticas.

Una de las provisiones sobre las que más se comenta es el derecho de un gobierno nacional para otorgar una licencia obligatoria para una licencia farmacéutica, sin el consentimiento del titular de la patente cuando así se justifique para el interés público. Una licencia obligatoria se refiere a cuando una autoridad judicial o gubernamental es facultada por la ley para otorgar permiso sin el consentimiento del titular con base en un in-

⁶ Véase a obra de Cohen C., Jillian, *Patentes, acceso a medicinas esenciales y comercio internacional; el conflicto continua*, Toronto, Universidad de Toronto, 2002.

terés general (tal como consideraciones de salud pública), y las regalías se pagan al titular de la patente posteriormente. Los promoventes del sistema de licencias obligatorias sostienen que los beneficios del precio al consumidor emergen de una efectiva abrogación del mercado exclusivo de la patente. Aun así, el licenciamiento obligatorio es benéfico solamente para aquellos países que tienen capacidad de manufacturar. Esto significa que para los países menos desarrollados del mundo el licenciamiento obligatorio no presenta una solución potencial a las exigencias del ADPIC.⁷

Adicionalmente, la Conferencia Ministerial de Doha (CMD), constituida en negociaciones adicionales entre países miembros de la OMC se centra precisamente en buscar el significado de la “promesa”. Por ejemplo: ¿debería ser aplicable seleccionar únicamente drogas para el tratamiento de determinadas enfermedades? ¿O debería ser aplicada libremente a cualquier producto que sea necesario para los gobiernos a fin de cumplir con sus obligaciones de salud pública? Estas y otras preguntas relacionadas con la tensión existente entre salud pública y metas comerciales son actualmente la fuente de un áspero debate que no ha sido resuelto hasta este momento, a pesar de los compromisos asumidos por países miembros de la OMC para resolverlo.

Las consideraciones vertidas en el marco del análisis de patentes farmacéuticas que generó la Comisión en Macroeconomía y Salud de la Organización Mundial de la Salud,⁸ son relevantes para analizar los temas de licenciamiento obligatorio de patentes, importaciones paralelas y control de precios. En forma resumida dicho documento establece que puede existir control de precios y, de ser necesario, procedimientos para licenciamiento obligatorio. También es posible que alguna clase de grupo internacional de expertos pueda asistir en estimar costos marginales, y por tanto facilitar negociaciones favorables a los países en desarrollo. La industria puede considerar difícil el discutir y negociar acerca de este tema, simplemente porque las discusiones en cuanto a asuntos de precios por parte de la industria cooperativa constituyen violaciones a la ley de competencia. Esto significa, por supuesto, que las políticas nacionales

⁷ Siglas en español del Acuerdo sobre Derechos de la Propiedad Intelectual relativos al Comercio, de la OMC, también conocido por sus siglas en inglés como acuerdo TRIPS.

⁸ Documento de Conclusiones de la Comisión en Macroeconomía y Salud, de la Organización Mundial de la Salud, 2001.

(establecidas en paralelo o en lo individual) de un acuerdo internacional podría, como asunto legal, ser ideado para realizar flujos revertidos ilegales y facilitar por tanto la tasación diferencial. Existe un asunto de la OMC de no discriminación si una nación o un acuerdo estableciera diferencias entre naciones y autorizara restricciones en contra de importaciones de diferenciales de menor costo, mientras que permitiera importaciones de otras naciones, pero este problema probablemente pueda ser resuelto por el sector privado.

Asumiendo que el acuerdo permita la utilización de derechos locales de patentes para restringir importaciones de productos puestos en el mercado legalmente, una firma farmacéutica racional utilizaría sus derechos para impedir importaciones paralelas que afecten sus precios diferenciales pretendidos, pero no impondría sus derechos de patentes en contra de sí misma en caso de que decida introducir su producto en un número de naciones diferentes desde una instalación de producción centralizada; la clave aquí parece ser el reafirmar a las empresas que cuando ofrecen precios “bajos” (a determinados países, o a instituciones públicas de salud o a gente pobre de cualquier otra forma), estos no se “fugarán” a mercados en los que las firmas quieran que se pague el precio total. Si se puede evitar esta “fuga”, los laboratorios creerán que pueden satisfacer la opinión pública e incrementar el volumen de ventas (si no es que márgenes de ganancia), con la tasación “diferencial”.

Sin embargo, como el documento anota, no se puede garantizar que continúe la generosidad: las donaciones significan, por supuesto, una pregunta obvia en cuanto a la sustentabilidad, si se compara con el compromiso de (y una estructura para facilitar) colocar los productos en el mercado a largo plazo a un precio que cubra el costo marginal.

Existe evidencia adicional de naciones con protección de patentes de productos en que el promedio del precio para medicinas cae notablemente cuando se da una entrada de genéricos posterior al vencimiento de las patentes, como fue anticipado por la teoría económica. Algunos estudios han estimado que en los Estados Unidos el precio promedio al mayoreo de sustitutos genéricos fue del 60% del precio de las medicinas de marca con sólo un genérico competidor, 29% con 10 competidores, y 17% con 20 competidores. Algo, pero de ninguna manera toda, de esta reducción de precios al mayoreo tendió a ser contrarrestada por los mayores márgenes de venta absolutos cobrados por farmacéuticos por los genéricos. Con mayores márgenes de venta en genéricos, un estudio determinó para

una muestra de 1980 de 37 medicinas norteamericanas que un ahorro promedio al mayoreo de 45% se redujo en venta al público al 24%.

Existe también evidencia que cuando emerge una competencia de genéricos, el precio del producto de marca, aun y cuando la patente para el mismo ya expiró, puede ser incrementado en un intento para explotar la diferenciación de la marca y la segmentación del mercado. Incluso cuando las inversiones totales en que se incurre para introducir un sustituto genérico son típicamente menores a los asociados con el descubrimiento y desarrollo de nuevos medicamentos, es más probable que la entrada de genéricos se dé cuando el prospecto de mercado es relativamente grande, y, por tanto, cuando se pueden anticipar ventas suficientes a fin de sufragar las inversiones iniciales. Esto se demuestra, entre otras cosas, con una comparación de las experiencias de sustitución con genéricos de 25 a 63 medicamentos de alto volumen de ventas en el Reino Unido, Estados Unidos, Alemania y Japón. La proporción de productos muestreados con competencia de genéricos fue de un rango de 70% en el gran mercado de los Estados Unidos a un 37% en el Reino Unido (en donde el control de precios de productos originales, pero con patente expirada, redujo el margen de ganancias de los productos genéricos).

Por ello cabe preguntar, qué tanto más caro sea un medicamento nuevo patentado depende no solamente de la mejora que ofrezca sobre los ya existentes, sino también en las estrategias de mercadotecnia que se persiguen y los patrones de entrada de productos sustitutos. En vista de estos patrones, la preocupación sobre los precios de medicamentos patentados debe ser enfocada primariamente en medicamentos innovadores relativamente nuevos, que enfrentan poca competencia terapéutica en el tratamiento de condiciones de enfermedades críticas y de contagio extendido.

Las compañías farmacéuticas no son instituciones de caridad, pero están integradas por personas que son ordinariamente humanas. Esto es por ejemplo, que tienen que entregar lo que sus accionistas quieren, pero —si las cosas fueran distintas— probablemente preferirían ayudar a la gente pobre. El truco está en encontrar formas de hacerlo. Un problema es que muchos de los países pobres tienen gente rica, y otros —como Sudáfrica— tienen mucha gente rica. Entonces, ¿cómo se organiza esto de tal manera que los medicamentos sean “artificialmente” baratos para la gente pobre y “adecuadamente” tasados para los ricos? De la respuesta que podamos dar a esa interrogante depende, no sólo la salud de millones de

personas en el mundo, sino también, en forma paralela, el balance necesario del sistema de propiedad intelectual, y la justificación del rol estatal como mediador de los grandes temas en cada país.

VI. RÉGIMEN DE IMPORTACIONES PARALELAS EN MATERIA DE PATENTES

El tema de las llamadas “importaciones paralelas” fue una de las novedades de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial promulgada en 1991, y es considerada como la más importante excepción a los efectos de patentes y registros de marca.

Esta figura materializa la llamada “doctrina del agotamiento del derecho”, la cual, en un amplio sentido, se puede definir como la limitación que de manera natural la actividad comercial impone al titular, respecto del ejercicio de acciones tendientes a preservar la exclusividad e integridad de sus derechos de propiedad intelectual, ya sea porque el bien escapa de su esfera de control, o en su caso, por razones de conveniencia social.

Existen muy diversas manifestaciones del agotamiento de derechos en materia de propiedad industrial, sin embargo, la más difundida y legislada en el mundo es la que se orienta hacia la figura conocida como “importaciones paralelas”. El concepto de “importación parelela”, a pesar de existir desde hace varios años, ha tomado popularidad entre nosotros en los últimos tiempos, como una contingencia que la apertura incorpora a nuestra realidad comercial.

Desde que las importaciones paralelas fueron expresamente aceptadas por la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial a través de la inserción de este precepto, y en correspondencia con el área de patentes en la fracción II del artículo 22,⁹ los enclaves de que antes gozaban los licenciatarios y distribuidores exclusivos de productos y marcas extranjeras en nuestro país para mantener libres de competencia sus territorios, se han visto inevitablemente debilitados.

⁹ Artículo 22. El derecho que confiere una patente no producirá efecto alguno contra:
I.

II. Cualquier persona que comercialice, adquiera o use el producto patentado u obtenido por el proceso patentado, luego de que dicho producto hubiera sido introducido lícitamente en el comercio;

III.

En materia de patentes, a pesar de las ambigüedades en que incurre la hoy LPI al tratar el tema, se ha considerado en forma general que el agotamiento que aplica en relación con éstas es local, esto es, que no pueden importarse productos de los que son materia de patente en México, o que sean resultado de un proceso patentado, ya que el artículo 25¹⁰ de la LPI establece como una de las prerrogativas en favor del titular de una patente, la de oponerse a la importación no autorizada.

Dicha interpretación es inconsistente, ya que nada permite establecer una diferencia en el tratamiento de las importaciones paralelas en materia de marcas respecto de patentes, cuando los supuestos son coincidentes. Esto es, si el producto es importado directamente del titular de la patente o de alguno de sus distribuidores o licenciatarios, nada impide competir con productos genuinos a través de la importación realizada por cualquier tercero que cumpla con las disposiciones sanitarias aplicables.

Por tanto, de acuerdo a la fracción II del artículo 22 de la LPI, cualquier importador que ingrese a México productos distinguidos con la misma marca que es materia de la licencia o de la distribución para el territorio nacional, puede comercializarlos libremente. Visto desde otra perspectiva, si los productos se compran en el extranjero, de cualquier otro distribuidor, licenciatario o del propio titular de la patente, pueden importarse a nuestro país sin que exista violación alguna a derechos de patente.

En este esquema se estima que, por encima de los intereses propios del distribuidor o del licenciatario, prevalecen los del libre tránsito de mercancías y los beneficios que finalmente el público recibirá al consumir un producto genuino. Visto de otro ángulo, si los productos se compran en el extranjero de cualquier otro licenciatario o del propio titular de la patente, pueden ingresar libremente a nuestro país sin que proceda tipificar violación alguna a derechos de patente. El debate toma tintes tan álgidos,

¹⁰ Artículo 25. El derecho exclusivo de explotación de la invención patentada confiere a su titular las siguientes prerrogativas:

I. Si la materia objeto de la patente es un producto, el derecho de impedir a otras personas que fabriquen, usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto patentado, sin su consentimiento, y

II. Si la materia objeto de la patente es un proceso, el derecho de impedir a otras personas que utilicen ese proceso y que usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto obtenido directamente de ese proceso, sin su consentimiento. La explotación realizada por la persona a que se refiere el artículo 69 de esta Ley, se considerará efectuada por el titular de la patente.

que en cada país existen usualmente resoluciones contradictorias, interpretaciones que añaden elementos de confrontación y que convierten el asunto en uno de los retos para los esfuerzos globalizadores.

Es importante comentar que a los productos importados bajo la excepción de esta hipótesis se les conoce como productos del “mercado gris”. Suponemos que esta expresión obedece a su contraste con los que se denominan como de “mercado negro”, de manera que la referencia parece muy ilustrativa del carácter constantemente “nebuloso” que suele acompañar a estos productos que, siendo auténticos, circulan con independencia y a veces contra la voluntad del titular del derecho.

De hecho, en los tratados comerciales como el TLCAN y ADPIC, la vinculación de estos tratados con el asunto es meramente referencial. En el caso del TLCAN, el artículo 1701, 1, se limita a declarar que cada una de las partes otorgará en su territorio, a los nacionales de otra parte, protección y defensa adecuada y eficaz para los derechos de propiedad intelectual, asegurándose a la vez de que las medidas destinadas a defender esos derechos no se conviertan en obstáculos al comercio legítimo.

Es decir, el texto del Tratado se limita, en materia de importaciones paralelas, a manifestar que las normas de protección a los derechos de propiedad industrial no deben limitar el tráfico mercantil, lo que lógicamente debe interpretarse en el sentido de que las importaciones paralelas se encuentran, bajo este contexto, tácitamente aceptadas.

En otros países, la importación paralela de medicamentos ha representado un mecanismo de nivelación de precios, ya que la legislación expresamente las tolera. El caso más representativo es el de la Unión Europea, en que las importaciones paralelas existen desde más de una década, con resultados orientados hacia la estabilización de precios. Anexo a la presente se incluye estudio sobre el tema de importaciones paralelas de medicamentos en Europa, que resulta muy ilustrativo de los efectos de esta figura en ese mercado.

En el caso de la relación entre Estados Unidos y Canadá en el tema de importaciones paralelas ha representado un motivo de amplia controversia, ya que se encuentra documentado que desde el territorio de Canadá se surten, hacia Estados Unidos, volúmenes importantes de medicinas, en versiones genéricas, por diversos canales y medios, que han afectado severamente a los titulares de derechos de patente en ese país.

Inclusive, existe documentado el caso de fármacos que se surten hacia los Estados Unidos de América por sitios de Internet que operan como

farmacias virtuales, y que a través de centros de distribución en los mismos Estados Unidos de América, o bien por correo privado, los hacen llegar a los pacientes. También como anexo se incluye en este artículo el análisis de la problemática.

VII. EXTENSIONES DE VIGENCIA DE PATENTES

En algunos países la legislación ha incorporado supuestos en los que una patente puede ser prorrogada, contraviniendo, con ello, uno de los principios históricos más relevantes en materia de patentes, que es el consistente en que éstas, una vez transcurrido su plazo de protección, caen irremediablemente al dominio público. De hecho, se ha señalado insistente en la doctrina, en que el hecho de que los derechos tutelados por la patente caigan al dominio público, es la manera de justificar la existencia del sistema de propiedad industrial, ya que el otorgamiento de un monopolio como el que supone una patente, debe posteriormente beneficiar a la sociedad, a través de sumar la información respectiva al acervo tecnológico de la comunidad, para su uso libre por quien esté interesado.

Sobre este particular, el área farmacéutica ha sido la única en obtener, bajo ciertas condiciones y en determinados países, prórrogas a la vigencia de las patentes, o extensiones del mercado exclusivo.

En apoyo a esta propuesta se ha argumentado que el tiempo que consume la investigación científica en este campo, así como las autorizaciones ante las instancias sanitarias en los países, en ocasiones deriva en que el tiempo real que resta a un medicamento para ser explotado en exclusiva por el titular, una vez que llega al mercado, es muy breve, lo que no permite la recuperación de las grandes inversiones que se realizan en este sector.

En ciertos países, como es el caso de Italia, cuando la patente no ha logrado un determinado tiempo de explotación comercial exclusiva a su titular, es procedente demandar una prórroga de hasta tres años. En otros países que observan sistemas inflexibles en materia de vigencia de patentes, han optado, como recurso, por crear un artificial “mercado exclusivo”, que no toca el sistema de patentes, pero que de manera fáctica extiende las prerrogativas del titular.

En nuestro país la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, promulgada en 1991, contempló inicialmente un supuesto de

prórroga para patentes farmacéuticas, de hasta tres años, cuando se presentaban determinadas condiciones.¹¹

Sin embargo, en 1994 el precepto fue derogado, por considerarse que en la práctica podía constituir un abuso para titulares de patentes que, habiendo obtenido en exceso la compensación por la explotación en exclusiva de su invención, podían con relativa facilidad satisfacer las condiciones para obtener una prórroga.

Tal como se explica en el apartado relativo a “Patentes de dominio público”, uno de los aspectos más criticados de la nueva ley en materia de patentes de fármacos, lo constituyeron las llamadas patentes de dominio público, mismas que a través de un acto retroactivo eran tramitadas para surtir efecto en el país. Más allá de la afectación inmediata que la medida acarreó, políticamente se significó como un exceso de protección que reveló la posición de una legislación polarizadamente favorable a intereses de laboratorios extranjeros.

De hecho, de manera generalizada se ha considerado que las patentes que fueron revividas mediante este sistema, deben considerarse nulas, ya que los preceptos legales aplicables son tomados como inconstitucionales, por haberse violado el principio de que ningún derecho en el dominio público puede ser restituido.

Sin embargo, el tiempo ha transcurrido y muchas de las sustancias patentadas al amparo de este cuestionable régimen están por concluir su vi-

¹¹ Artículo 23. La patente tendrá una vigencia de 20 años improporrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud y estará sujeta al pago de los derechos que señale la Ley correspondiente.

En el caso de productos farmoquímicos o de procesos de obtención de estos productos, la vigencia de la patente podrá ampliarse tres años más, siempre que su titular conceda licencia para su explotación a alguna persona moral con capital mayoritariamente mexicano.

La licencia a que hace alusión el párrafo anterior deberá sujetarse a lo siguiente:

I. Se deberá conceder mediante convenio dentro de los 6 meses siguientes al otorgamiento de la patente o a la fecha en que la autoridad competente otorgue el registro sanitario para efectuar la distribución del producto en México, lo que ocurría más tarde;

II. Deberá ser inscrita en la Secretaría;

III. Su duración deberá ser de la fecha de su concesión hasta el vencimiento de la vigencia de la patente, incluyendo su prórroga;

IV. Deberá ser irrevocable y no exclusiva y sólo podrá transferirse a un tercero si se cuenta con la autorización del titular de la patente;

Procederá su cancelación si la persona a la que se le concede no realiza la explotación de la patente en los términos convenidos.

gencia, dando la oportunidad de que, finalmente, su explotación sea libre. Sin embargo, dado que la vigencia de tales patentes está amarrada a la de las correspondientes en el país de origen, una nueva circunstancia podría prorrogar nuevamente la protección, consistiendo ésta en la posibilidad de que, de otorgarse una prórroga a las patentes en el país de origen, la misma prolongaría también su vigencia en nuestro país.

Muchos de los titulares de patentes tramitadas conforme al artículo 12 transitorio, solicitaron al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, a lo largo de 2001 y 2002, declaraciones de prórroga de sus patentes, las que inicialmente fueron otorgadas por el Instituto. Sin embargo, recientemente el Instituto ha variado su posición, procediendo a negar el otorgamiento de las extensiones de vigencia.

VIII. EL NUEVO ARTÍCULO 167 BIS DEL REGLAMENTO DE SALUD

El 19 de septiembre de 2003, fue publicada en el *Diario Oficial de la Federación* la reforma que el Ejecutivo realiza al Reglamento de Insu-
mos para la Salud y del Reglamento de la LPI, que fue motivo de amplia polémica.¹²

¹² Artículo 167 *bis*. El solicitante del registro de un medicamento alopático deberá anexar a la solicitud la documentación que demuestre que es el titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

Alternativamente, y de acuerdo con el listado de productos establecidos en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, podrá manifestar, bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud. En este supuesto, la Secretaría pedirá de inmediato la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para que, dentro del ámbito de su competencia, éste determine a más tardar dentro de los diez días hábiles posteriores a la recepción de la petición, si se invaden derechos de patente vigentes. En caso de que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial concluya que existen patentes vigentes sobre la sustancia o ingrediente activo de las que el solicitante no sea titular o licenciatario, lo informará a la Secretaría para que ésta prevenga al solicitante con el objeto de que demuestre que es titular de la patente o que cuenta con la licencia respectiva, dentro del plazo que determine la Secretaría y que no podrá ser menor a cinco días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación. En el supuesto de que el solicitante no subsane la omisión, la Secretaría desechará la solicitud e informará al solicitante los motivos de esta determinación para que, en su caso, los dirima ante la autoridad competente. La falta de respuesta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial dentro del plazo señalado se entenderá en sentido favorable al solicitante.

En congruencia con dicho texto, el propio decreto adiciona el artículo 47 bis al Reglamento de la LPI, el cual conforma el llamado “sistema de vinculación”.¹³

De acuerdo con esta reforma, en lo sucesivo, se sujeta el otorgamiento de un registro sanitario a la verificación de que la comercialización del producto no suponga la infracción de una patente vigente, lo que desde nuestro punto de vista implica la violación a principios consagrados por nuestro sistema normativo. Existiendo amplia materia para la crítica, basta señalar que una reforma como la mencionada incurre en irregularidades, como el hecho de que los temas de patentes no tendrían porque vincularse a los temas sanitarios, dada la diversidad de naturaleza jurídica de ambas legislaciones. Mientras que la Ley General de Salud, para otorgar el registro, debe verificar el cumplimiento de la normatividad de seguridad y efectos terapéuticos en el empleo de medicamentos, como medida de protección a la población consumidora, la LPI, en el campo de patentes, tiene por finalidad reconocer un derecho exclusivo de fabricación y venta de un producto o del producto resultado de un proceso, a favor de un particular.

Sin perjuicio de lo establecido en los dos párrafos anteriores, se podrá solicitar el registro de un genérico respecto de un medicamento cuya sustancia o ingrediente activo esté protegida por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los tres años anteriores al vencimiento de la patente. En este caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente.

La información a que se refieren los artículos 167 y 167 bis de este Reglamento que tenga el carácter de confidencial o reservada de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales de los que México sea parte y con las demás disposiciones legales aplicables, estará protegida contra toda divulgación a otros particulares.

¹³ Artículo 47 bis. Tratándose de patentes otorgadas a medicamentos alopáticos, el Instituto publicará en la Gaceta, y pondrá a disposición del público un listado de productos que deban ser objeto de protección industrial de acuerdo con la sustancia o ingrediente activo, el cual precisará la vigencia de la patente respectiva.

Este listado contendrá la correspondencia entre la denominación genérica e identidad farmacéutica de la sustancia o ingrediente activo y su nomenclatura o forma de identificación en la patente, la cual deberá realizarse conforme al nombre reconocido internacionalmente.

El listado a que se refiere este artículo no contendrá patentes que protejan procesos de producción o de formulación de medicamentos.

En caso de existir controversia respecto de la titularidad de la patente de la sustancia o principio activo, los interesados podrán someterse, de común acuerdo, a un arbitraje, en los términos de la legislación mercantil.

La reforma supone, también, una clara violación constitucional, ya que en ejercicio de la facultad reglamentaria que compete al Ejecutivo, se promulga un precepto que excede, considerablemente, a las exigencias de la Ley. La negativa de otorgar un registro sanitario a una empresa, cuando su producto cumple cabalmente con las disposiciones sanitarias, por existir una patente, podría constituir una restricción que implica una condena previa por una violación que no ha sido dictaminada en juicio, lo que constituye una privación de los más elementales derechos de comercio.

Es importante mencionar que incluso en Estados Unidos, en que existe un sistema equivalente desde hace algunos años, conocido como el *Orange Book*, el sistema únicamente permite que a la empresa eventualmente amenazada en sus derechos de patentes se le informe de la solicitud de registro sanitario tramitada por un tercero, a fin de que, preventivamente, pueda intentar las acciones judiciales que tenga a su alcance. El sistema que hemos adoptado, en cambio, presupone una clara restricción de comercio, al impedir a un comerciante obtener una autorización sanitaria para un producto seguro.

IX. DISPUTA SOBRE EL PATENTAMIENTO DE NUEVOS USOS Y APLICACIONES

Uno de los cuestionamientos que más recientemente se vienen formulando en torno a las patentes farmacéuticas es si un nuevo uso o aplicación podría tener todas la cualidades como para ser un objeto patentable. Estas nuevas aplicaciones o nuevos usos, cumplen con la novedad, cualidad que la mayoría de las legislaciones en materia de propiedad industrial establecen como cualidad básica para el patentamiento de un invento. La segunda cuestión que se plantea es la de si dicho “nuevo uso” es un invento. También aquí tendremos que recurrir a un principio o definición general del término. Salvo ciertas diferencias subjetivas, a nivel internacional se define como invento a la nueva solución de un problema técnico en el ámbito industrial.

Si es un nuevo uso o aplicación, en el ámbito farmacéutico, significa que sirve para algo, es decir, que soluciona o coadyuva a solucionar un problema. El determinar si es un problema técnico el que soluciona requiere de la definición de que entendemos por técnico. También es acep-

tado el hecho de que la cualidad de técnico de un problema esta muy relacionado con el término tecnología, que separa otro tipo de soluciones de tipo filosófico, psicológico, o social, entre otros. Entonces, si el problema es originado por la falta de cierta tecnología reflejada en una molécula, puede muy bien dársele la cualidad de problema técnico.

Otra pregunta que para cualquier examen de fondo de solicitudes de patentes se hace el examinador, es si ese nuevo uso o aplicación, a partir del estado de la técnica es considerado como novedoso. Es decir, si de un mero razonamiento llevado a cabo a partir de la información publica, es posible deducir ese nuevo uso o aplicación. Si la respuesta es afirmativa, se debe concluir que la patente por ese nuevo uso o aplicación deberá ser otorgada, aunque es claro que en muchas ocasiones existen reclamos abusivos por parte de laboratorios, que sorprenden la buena fe de las oficinas de patentes, obteniendo protección para usos y aplicaciones que bajo ningún supuesto cumplen con condiciones mínimas de patentamiento.

Tal vez la pregunta debería ser: ¿es justo aplicar todos los derechos que tiene una patente regular a una patente de un nuevo uso o una nueva aplicación? Las razones de un sí a esta pregunta se vincula con que dicho nuevo uso o aplicación sea protegible sólo cuando es el resultado de la actividad intelectual de una persona o un equipo de personas.

Las razones de negar la viabilidad del patentamiento para este tipo de innovación tiene que ver con el hecho de que se requirió de mayor actividad para desarrollar una molécula que no existía, que encontrarle un uso que no existía a una molécula existente. Una solución a esta controversia sería otorgarle menor vigencia a las patentes de nuevo uso o aplicación.

Esto también podría ser aplicado a otros sectores tecnológicos donde se tengan estructuras mecánicas que puedan ser usadas para usos diferentes de los usos para los que fueron diseñados originalmente. Siempre y cuando sean estructuras mecánicas iguales.

En el caso de los nuevos usos, los que podrían tener objeción en patentar serían los creadores del nuevo uso. Tomando, por ejemplo, al sildenafil como uno de los casos típicos de un segundo uso, de que manera podría ejercer sus derechos el titular del viagra, si algún médico prescribe el sildenafil, cuando este sea de dominio público para efectos cardiovasculares, para coadyuvar en la disfunción eréctil.

X. PATENTAMIENTO DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS

La complejidad del cuerpo humano y sus procesos metabólicos hacen incierto un cambio de vía de aplicación. El consumo de un cierto medicamento consistente en una formulación de consumo oral tiene tantas variables que incide sobre la dosis requerida para su consumo, que inclusive el resultado de su uso es incierto. El efecto de los jugos gástricos en la molécula en cuestión pudiera significar que dicha molécula no llegue como tal al torrente sanguíneo para llevar a cabo su efecto. También puede significar que de la cantidad de la molécula que pasa por la garganta, sólo llegue al flujo sanguíneo una cantidad que no tenga efecto terapéutico.

Esto que es válido para los jugos gástricos, es también cierto para los procesos metabólicos de la fisiología del cuerpo. Con la entrada de la molécula al flujo sanguíneo, empiezan una serie de incidencias de diferentes sustancias con actividad biológica sobre dicha molécula, que puede empezar a transformarla cambiando su efecto en el organismo, entonces, una molécula que tiene un efecto terapéutico, tiene que determinarse en que forma farmacéutica deberá ser aplicada para lograr un efecto adecuado. Esta investigación en cuanto a las formas farmacéuticas pueden significar la diferencia entre un éxito en su aplicación o un fracaso.

Estas formas farmacéuticas tienen también que ser investigadas para determinar sus bondades en dichas aplicaciones, y esta investigación finalmente significa inversión en intelecto, en recursos económicos, y en tiempo. Esta inversión requiere ser recuperada por los inversionistas, sin embargo, es muy importante considerar que para ser otorgada una patente para una forma farmacéutica, ésta debe de ser nueva y no ser obvia a partir del estado de la técnica.

XI. CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE EL EFECTO DE LOS MEDICAMENTOS PATENTADOS Y DE LOS GENÉRICOS EN EL MERCADO

Las políticas legislativas relativas a la protección de las creaciones industriales, tienen en la actualidad una importante repercusión económica. Porque el régimen de patentes —en ciertos casos— más allá de resultar una compensación necesaria para promover el progreso tecnológico, puede convertirse en un instrumento de control del mercado. El conocimiento patentado, una vez puesto en el mercado, puede ocasionar

cambios en la estructura productiva. Esto tiene efectos importantes, tanto económicos como políticos, y las consecuencias de lo expuesto se vuelcan sobre toda la sociedad. El régimen jurídico de patentes es un instrumento de política gubernamental, en particular de política industrial, y uno de sus objetivos —tal como tradicionalmente ha sido planteado—, es incentivar la innovación tecnológica imprescindible para el desarrollo de un país.

El principal propósito del sistema es económico: hacer escaso algo que de otra manera sería de propiedad pública, y así alentar a los inventores e innovadores para que incurran en los costos y problemas de afrontar actividades de investigación y desarrollo. Según Penrose, los bienes públicos o gratuitos no tienen valor de mercado. Son las patentes las que dan ese valor a cierta clase de ideas, aquellas susceptibles de ser consideradas económicamente útiles. Por eso, a través de los ordenamientos jurídicos, se ha creado un mecanismo capaz de ofrecer, tanto a las empresas como al sector público de investigación, una recompensa potencial que las incentive a afrontar los riesgos que acompañan a toda investigación tecnológica.

La patente es el título oficial que otorga un organismo del Estado a quien registra una invención, que confiere el derecho de explotarla en forma exclusiva, durante 20 años desde la fecha de la solicitud. Cabe destacar que ese régimen es uno de los mecanismos de incentivo que las leyes prevén para alentar la innovación; pero el mismo puede presentar una serie de limitaciones que deben ser tenidas en cuenta cuando un país legisla sobre la materia.

Una patente equivale a conceder un monopolio; esto permite que quienes poseen los derechos de patente, controlen la producción y también, dentro de los límites establecidos por la demanda, el precio de los productos patentados. Esta cuestión adquiere particular relevancia cuando relacionamos la protección por patentes con el acceso a los medicamentos y a la salud.

La especial atención que merecen estos temas, radica en que la salud de la comunidad debiera tener un valor fundamental para las organizaciones de todo tipo, en particular para el Estado. Un punto de partida apropiado para iniciar una reflexión sobre la cuestión, es advertir que la tecnología tiene consecuencias sobre la sociedad. Porque la existencia y difusión de ciertas tecnologías y la ausencia de otras —con su consecuente efecto sobre la actividad industrial— afectan el desarrollo económico de los países, el nivel de vida de las personas y su bienestar.

Respecto de los medicamentos, destaco que estuvieron caracterizados —en el espacio y en el tiempo— por una protección más débil y tardía que la otorgada por el derecho de patentes a los demás sectores de la industria.

En este punto, como lo señala Mariela Borgarello,¹⁴ debiera tenerse en cuenta que existe una cierta contraposición de intereses que subyace al otorgar derechos exclusivos de patente de invención a ciertos sectores de la actividad económica, por un lado, frente al interés de la comunidad por acceder a la tecnología y a los productos derivados de las invenciones, por otro. En el caso de los países menos desarrollados, uno de los objetivos a alcanzar residiría en que, al mismo tiempo que brindan protección a las innovaciones por medio de patentes, promuevan el acceso a la tecnología y diseñen políticas para alentar la investigación científica y tecnológica en el nivel local.

El ADPIC de 1994, y la creación de la OMC, produjeron profundas modificaciones en las reglas de protección de la propiedad intelectual. El Acuerdo es obligatorio para todos los países miembros a partir de 1995, y conforme lo dispuesto por el artículo 27, la materia patentable se extiende a todo tipo de invenciones.

Luego de que México se adhiriera al mismo, se pasó de un sistema que solamente admitía la protección de los procedimientos de preparación de productos farmacéuticos, a otro sistema que, adecuándose a la nueva normativa internacional, amplía la protección a todos los campos de la tecnología. De hecho, ya en las modificaciones asumidas por nuestro país en preparación del TLCAN, dichos cambios habían sido ya anticipados.

El caso de Chile es especialmente interesante, de cara a la situación que prevalece en México, ya que este país está siguiendo un curso muy similar al nuestro, como resultado de la apertura de su mercado y la suscripción de diversos tratados que le obligan a incrementar y mejorar la protección de derechos de propiedad intelectual. Enrique Cavallone, director de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Chile,¹⁵ reconoce que grandes desafíos marcan la pauta de la industria farmacéutica chilena en los próximos meses. Tanto el tratado de Libre Comercio fir-

¹⁴ Borgarello, Mariela, “Disposiciones transitorias sobre patentes divisionales; el caso de las patentes farmacéuticas”, Documento publicado por el Instituto Nacional de Propiedad Industrial de Argentina, 2001.

¹⁵ Documento “La industria farmacéutica es competitiva”, Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Chile, 2002.

mado con la Unión Europea como el que se está negociando con Estados Unidos implican para ese país la discusión y renovación de conceptos que podrían tener un fuerte impacto para los laboratorios locales. Un proceso similar, como se recordará, se vivió en México en 1991, con motivo de la promulgación de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial.

En relación con los criterios que se deben tener en cuenta en la negociación de estos acuerdos, desde la perspectiva de la industria, Cavallone establece que, en general, en las negociaciones de este tipo de acuerdos prevalecen los criterios de las naciones de mayor desarrollo, puesto que su capacidad negociadora es mucho más fuerte. Por ello, los representantes diplomáticos deben tener en especial consideración los intereses de las empresas nacionales. Es efectivo que determinados sectores de la economía nacional se verán beneficiados con este tipo de tratados, pero no obstante, en el ámbito farmacéutico esto no es tan claro, ya que en materia de patentes de invención existen evidentes riesgos, dado que los países con los que se negocia imponen medidas cada vez más restrictivas para la protección de sus privilegios industriales. Esto se explica, según Cavallone, por la gran cantidad de patentes que las empresas de estos países poseen. Por ejemplo, en 2001 en Estados Unidos se presentaron más de 350 mil peticiones de patentes; en Europa sobre las 200 mil y en Chile, sólo 3 200, de las cuales más del 90% provienen de esas realidades.

A decir de Cavallone, la mayor preocupación como industria no está dada por lograr “beneficios” o prebendas especiales, sino que no se produzcan limitaciones a la capacidad de competir a nivel local, así como evitar medidas no arancelarias que se constituyan en barreras de acceso a mercados externos, en particular, respecto de aquellos con los que están negociando estos acuerdos. La competitividad de la industria chilena está claramente demostrada, ya que ostentan el precio promedio más bajo de Latinoamérica en materia de medicamentos. Esto ha beneficiado directamente a los usuarios chilenos y Cavallone señala que es un muy buen antecedente para ingresar más activamente a otros mercados.

En este contexto, según la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Chile, si bien muchos sectores del país han abogado por llegar a un rápido acuerdo con Estados Unidos, lo que es muy positivo para el país, deben poner mayor atención para no ver perjudicada la accesibilidad de los chilenos a los medicamentos. En el propio Estados Unidos existen fuertes conflictos que se originan en abusos por parte de titulares de pa-

tentes de medicamentos con productoras de fármacos genéricos, que han afectado directamente a los ciudadanos de dicho país.

El sistema de patentes fue diseñado originalmente “para estimular la inversión en investigación y desarrollo de nuevas invenciones”. No obstante, tal principio se ha ido desvirtuando al punto de que las patentes se han transformado en un elemento anticompetitivo, dado su carácter monopólico en la producción y comercialización de los productos protegidos por patentes.

Si bien Chile es un país respetuoso de la propiedad industrial y reconoce que una normativa equilibrada en estas materias permitiría una justa retribución para los dueños de las verdaderas invenciones, también advierten que se conocen muchos abusos de los obtentores de patentes de medicamentos, que le reportan ventajas indebidas en el juego de la libre competencia. Asimismo, no sólo se enfrentan a potenciales conflictos que afectarán a empresas, que por último tendrían la posibilidad de reconvertirse, sino que estamos refiriéndonos a bienes de categoría imprescindible para la población, la que podría ver afectada su accesibilidad a los medicamentos necesarios para sus tratamientos, tanto por la menor cantidad de alternativas, como por los aumentos de precios que se generarán a raíz de los mayores privilegios de los dueños de patentes extranjeras, principalmente norteamericanas.

Enrique Cavallone concluye, en una forma que consideramos muy equilibrada, que las aprensiones frente a los acuerdos comerciales no implican un pesimismo frente a estas iniciativas, sino más bien son la búsqueda de medidas que incentiven a la industria local. Como empresarios siempre se considera beneficioso llegar a acuerdos que contribuyan a incrementar las posibilidades de negocios. No obstante, se hacen presentes aquellos aspectos que preocupan, en atención al compromiso con los consumidores y con el país en particular. Hay que recordar que esta actividad está orientada a satisfacer una demanda que tiene un fuerte componente social, en el sentido de que, además de generar una gestión rentable, existe un objetivo de salud pública.

En un artículo publicado en *The Science Week*,¹⁶ se plantea una cuestión fundamental en relación al papel estratégico que las patentes en el área farmacéutica están llamadas a cumplir, al decir que la cuestión filosófica general de las epidemias y los fármacos se resume fácilmente. Si

¹⁶ *The Science Week*, mayo 7-14, 1999, “De sida, fármacos, patentes y responsabilidades”.

25 millones de personas de países subdesarrollados se ven asoladas por una epidemia mortal y las compañías farmacéuticas de los países desarrollados tienen en las manos uno o más fármacos considerados efectivos en la prevención o tratamiento de esa enfermedad, y los precios actuales de estos fármacos los hacen inasequibles en estos países subdesarrollados, ¿qué se debe hacer?

De la forma en que el artículo citado lo refiere, quizá no haya un motivo más claro que explique el desajuste entre investigación básica, ciencias aplicadas e intereses comerciales que la cuestión mencionada en el párrafo precedente, puesto que afecta a la actual epidemia internacional de sida. Como se sabe, se está desarrollando un importante conflicto en el campo farmacoterapéutico, que puede establecer el patrón para futuras interacciones entre compañías farmacéuticas y gobiernos. El rasgo esencial del conflicto es que la industria farmacéutica, con la ayuda del gobierno de Estados Unidos, presenta una oposición activa a los esfuerzos orientados a hacer versiones genéricas más baratas de fármacos para el sida, con lo que los países subdesarrollados azotados por la epidemia podrían disponer de ellas.

De acuerdo a un artículo publicado por Cecilia Oh,¹⁷ el sistema de patentes de productos permite que los medicamentos se vendan a precios excesivamente altos debido a la ausencia de competencia. La patente otorga protección absoluta al producto patentado. Las patentes de procedimiento, por otro lado, protegen la tecnología y los métodos empleados para la fabricación de un producto. Con estas últimas, se pueden fabricar versiones genéricas de los medicamentos mediante procedimientos alternativos, lo cual permite que otros fabricantes compitan. Las patentes a los productos, en cambio, impiden la producción genérica.

El Acuerdo sobre ADPIC, permite que el dueño de una patente tenga el monopolio sobre la producción y la venta de un medicamento durante el periodo de vigencia de la patente que, según el Acuerdo, es de un mínimo de 20 años. El propietario puede, por lo tanto, ejercer su monopolio al fijar el precio del producto. Para entender la importancia de la relación entre patentes y precios de los medicamentos hay que tener en cuenta que, según la Organización Mundial de la Salud, un tercio de la población mundial no tiene acceso a los medicamentos esenciales y la cifra va en aumento.

¹⁷ Oh, Cecilia, "No conviene intento de diálogo antes de la Conferencia Ministerial de la OMC", *Revista del Sur*, núms. 129 y 130, p. 3.

El efecto de las patentes y los monopolios de precios quedan demostrados cuando se compara el precio de los productos patentados o de marca con el de los medicamentos genéricos, así como cuando se contrasta el costo de las materias primas —para fabricar medicamentos— en los mercados abiertos a la competencia con el de las prácticas de transferencia de precios de las compañías farmacéuticas multinacionales.

Una comparación de precios entre los medicamentos para el VIH/sida ilustra el hecho de que las multinacionales venden sus productos a precios mucho más altos que los productores genéricos. Por ejemplo, el precio en Estados Unidos del 3TC (lamivudine) es comercializado por Glaxo en 3271 dólares (por paciente, por año), mientras que en India, los fabricantes genéricos como Cipla Ltd. y Hetero Drugs Limited ofrecen sus versiones a 190 y 98 dólares respectivamente. En el caso de Zerit (stavudine), el precio en Estados Unidos del laboratorio Bristol-Myers Squibb es de 3589 dólares (por paciente y por año), mientras que las versiones de Cipla y Hetero cuestan 70 y 47 dólares, respectivamente. En cuanto al Viramune (nevirapine) que comercializa Boehringer Ingelheim, el precio en Estados Unidos es de 3508 dólares, mientras que Cipla y Hetero ofrecen sus versiones por 340 y 202 dólares, respectivamente.¹⁸ Este punto se ve ilustrado más claramente por la última oferta de Cipla: una combinación de estas tres sustancias contra el sida, para todo un año, a un precio de entre 350 y 600 dólares. La combinación equivalente, en medicamentos patentados, se comercializa entre 10 mil y 15 mil dólares.

La competencia de los productores genéricos provoca una reducción y nivelación del precio de los medicamentos. Por ejemplo, las compañías de Tailandia e India que fabrican genéricos venden el fluconazol en 0,29 y 0,64 dólares, respectivamente. En cambio, el precio de mercado de medicamentos de marca fabricados con la misma sustancia es de 10,5 dólares en Kenia, 27 dólares en Guatemala y, hasta hace poco 8,25 en Sudáfrica.¹⁹ El caso de Brasil constituye otro buen ejemplo. Cuando el gobierno brasileño empezó a producir medicamentos contra el sida de manera genérica, el precio de los equivalentes de marca cayó 79%. La producción doméstica de medicamentos contra el sida ha hecho posible que Brasil ofrezca un tratamiento universal gratuito, gracias a lo cual el

¹⁸ Singh, Kavaljit, *Patents vs. Patients: AIDS, TNCs and Drug Price Wars*, Nueva Delhi, Public Interest Research Centre, 2001.

¹⁹ Oxfam, *Patent Injustice: How World Trade Rules Threaten the Health of Poor People*, Boston, Oxfam Briefing Paper, 2001.

programa de lucha contra esa enfermedad ha sido uno de los más exitosos: la tasa de mortalidad por sida cayó a la mitad y se ahorraron 472 millones de dólares en hospitalización.²⁰

En un país donde se consiguen medicamentos alternativos o genéricos, un producto de marca se vende a precios menores que en otros lados debido a la competencia. La misma marca puede venderse a precios mayores en otros países donde no existe la competencia de productos genéricos. Un informe preparado en 1998 por Health Action International sobre Zantac, un medicamento contra la úlcera fabricado por Glaxo, indica que la compañía redujo el precio de dicha sustancia en India —donde se comercializa con el nombre de Zinetac— debido a la competencia.

Varios fabricantes genéricos de India producen ranitidina, el nombre genérico de la sustancia activa que contiene el Zantac. Según el informe, 100 tabletas (150 miligramos) de Zantac se venden en 2 dólares en India; 3 dólares en Nepal; 9 en Bangladesh; 30 en Vietnam; 37 en Tailandia; 41 en Indonesia; 55 en Malasia; 61 en Sri Lanka; 63 en Filipinas, y 183 en Mongolia. También se vende en Australia en 23 dólares; en Canadá en 77; en Chile en 196; en El Salvador en 132; en Sudáfrica a 150, y en Tanzania en 97 dólares.²¹

Un estudio de Zafar Mirza (The Network Association for Rational Use of Medication in Pakistan) compara el precio de la materia prima para fabricar fármacos que las multinacionales importan a Pakistán para producir medicamentos a nivel local. Mirza descubrió que varias multinacionales exportan materia prima a sus subsidiarias en Pakistán a precios mucho más altos que el valor de los mismos materiales en el mercado abierto internacional, donde existe competencia. En el caso de una sustancia producida por una compañía alemana, el precio de la materia prima en la filial de Pakistán es de 11 902 dólares el kilogramo, mientras que el precio en el mercado internacional es de 320 dólares. En una multinacional de origen italiano, el precio de la materia prima transferida de su sede central a Pakistán aumenta 7,044% respecto del precio en el mercado internacional.

El precio de ciertos productos es más alto en varios países en desarrollo. Esto hace que los medicamentos sean menos accesibles, ya que los

²⁰ *Prescriptions for Action, MSF Briefing for the European Parliament on Accelerated Action Targeted at Major Communicable Diseases within the Context of Poverty Reduction*, Ginebra, Médicos Sin Fronteras, 2001.

²¹ Health Action International, *HAI News*, Países Bajos, núm. 100, abril 1998.

países con menores ingresos por persona deben pagar precios más altos que en el norte por los mismos medicamentos.

Otro estudio de la Health Action International muestra que el precio al por menor de 10 de cada 13 medicamentos comúnmente utilizados para los cuales había datos disponibles era más alto en Tanzania (cuyo producto interno bruto, en adelante sólo PIB, anual por habitante es de 120 dólares) que en Canadá (cuyo PIB anual por habitante asciende a 19 380 dólares). Los precios promedio al por menor de 20 medicamentos comúnmente usados en 10 países en desarrollo de América del Sur y Central son todos más altos que el promedio al por menor de los mismos medicamentos en 12 países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). El precio promedio de los medicamentos estudiados en Sudáfrica era más alto que en cualquiera de los ocho países de Europa occidental de los cuales se obtuvieron datos.²²

Estos datos sugieren que la industria farmacéutica fija el precio de los medicamentos estableciendo límites según las posibilidades del mercado.²³ El objetivo principal es maximizar los beneficios eliminando la competencia y manteniendo el monopolio de mercado. La protección de la patente es la herramienta más eficaz que tienen las multinacionales para eliminar la competencia de los fabricantes de medicamentos genéricos y así controlar la producción, la comercialización y la fijación de precios de los fármacos.

La industria farmacéutica y sus defensores oficiales justifican el uso de patentes para los medicamentos y los precios altos con el argumento de que la investigación y desarrollo en esta área es extremadamente costosa. Pero por ahora hay escasas pruebas que confirmen esta afirmación. Según las estimaciones de la propia industria farmacéutica, se invierten entre 350 y 500 millones de dólares en crear una nueva sustancia. Pero las investigaciones independientes indican que la inversión es de 30 a 160 millones. Sea cualquiera de estas cifras, los réditos de muchos medicamentos contra enfermedades mortales superan fácilmente la inversión en investigación y desarrollo. Por ejemplo, en 1999, la venta de ciprofloxacina de Bayer llegó a totalizar 1 630 millones de dólares, mientras que Pfizer vendió fluconazol por 1 000 millones de dólares.²⁴

²² Health Action International, *HAI News*, Países Bajos, núm. 78, agosto 1994.

²³ Health Action International, 1998, *op. cit.*, nota 21.

²⁴ Balasubramaniam, K., “Acceso a los medicamentos: patentes, precios y política social. La perspectiva de los consumidores”, ponencia presentada en el Seminario Interna-

Las multinacionales sostienen que su enorme inversión en investigación y desarrollo explica el exorbitante precio de los medicamentos, pero esto es discutible. Varios medicamentos patentados no fueron descubiertos por científicos de dichas empresas, sino por instituciones públicas y universidades, que suelen ser responsables de la investigación inicial de la mayoría de los medicamentos. Por ejemplo, el Instituto Nacional de la Salud de Estados Unidos ha descubierto varias sustancias eficaces para combatir el sida. De hecho, el Instituto estima que en 1995 contribuyó con 30% del total de la investigación y desarrollo en salud, mientras que la industria privada aportó 52%.²⁵ Sin embargo, quien recibe la mayor parte de las ganancias de la producción y venta de medicamentos es la industria farmacéutica. Además, los datos disponibles sugieren que dichas compañías gastan más en marketing y administración que en investigación y desarrollo. Como porcentaje de ventas, el gasto en investigación y desarrollo representa entre 10 y 20%, mientras que marketing y administración llegan a 30 o 40%.²⁶

El argumento de las compañías farmacéuticas de que los altísimos precios de sus medicamentos en los países en desarrollo constituyen un incentivo para la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, no es suficiente. El 80% del mercado de fármacos se encuentra en Estados Unidos, Japón, Australia y ciertos países de Europa. Toda África representa apenas 1,3% del mercado mundial de fármacos. De hecho, África y Asia, que concentran 67% de la población mundial, representan apenas 8% del mercado planetario.²⁷ Los pequeños mercados del mundo en desarrollo no afectarán de manera significativa los costos de la investigación y desarrollo. Los réditos de la industria farmacéutica también se verán escasamente afectados por el hecho de que los países del sur reduzcan la entrega de patentes para poder fabricar y comercializar medicamentos a precios más bajos.

Los países del Grupo Africano declararon en la OMC:

Todo esto ha despertado el interés público y, a muchos de nosotros, nos ha llevado a concluir que las patentes han permitido a las compañías far-

cional de Oxfam sobre Propiedad Intelectual y Desarrollo: ¿Qué futuro tiene el Acuerdo sobre ADPIC de la OMC?, 20 de marzo de 2001.

²⁵ Médicos Sin Fronteras, *op. cit.*, nota 20.

²⁶ Oxfam, *op. cit.*, nota 19.

²⁷ Médicos Sin Fronteras, *op. cit.*, nota 20.

macéuticas aumentar el precio de sus productos muy por encima de lo que pueden pagar muchas personas. Hay quienes incluso alegan que, contra los principios y objetivos del Acuerdo sobre ADPIC, el actual modelo de protección de los derechos de propiedad intelectual está demasiado inclinado en favor de quienes detentan dichos derechos y contradice el interés público. (...) Del mismo modo, se dice con o sin razón que las patentes protegen a las compañías farmacéuticas de la competencia de otras firmas y otros productos.²⁸

Una conclusión importante de K. Balasubramaniam, de Pharmaceutical Adviser of Consumers International, es la siguiente:

Los consumidores de los países en desarrollo pueden acceder regularmente a medicamentos cuando los intermediarios químicos, las materias primas y los productos terminados están disponibles a precios competitivos en el mercado mundial. Esto no será posible cuando los nuevos medicamentos contra enfermedades mortales estén protegidos por 20 años y los propietarios de las patentes tengan el monopolio exclusivo de fabricación, distribución y venta. El único modo de garantizar que tanto los intermediarios químicos como las materias primas y los productos terminados estén disponibles en el mercado mundial a precios competitivos y que los países puedan importarlos libremente es contar con una legislación adecuada, que admita las licencias obligatorias y la importación paralela. Los países en desarrollo necesitan ayuda para promulgar esas leyes. No deberían apurarse a comenzar el complejo proceso de reforma de la legislación nacional sobre derechos de propiedad intelectual.²⁹

Uno de los aspectos principales —y tal vez el más molesto— de la crisis de patentes y medicamentos es que los gobiernos del sur se encuentran con obstáculos cuando quieren aplicar las cláusulas del Acuerdo sobre ADPIC para otorgar licencias obligatorias y autorizar importaciones paralelas para comprar o producir medicamentos a precios accesibles.

El tema del acceso a medicamentos accesibles ha arrojado luz sobre uno de los aspectos inquietantes del Acuerdo sobre ADPIC, que ha facilitado —y sigue haciéndolo— comportamientos anticompetitivos y un

²⁸ Balasubramaniam, *op. cit.*, nota 24.

²⁹ Zimbabwe, “Declaration of Zimbabwe on Behalf of the Africa Group on the Crisis Arising from the Effects of Patents on Prices and Affordability of Pharmaceutical Drugs”, Misión Permanente de Zimbabwe en la OMC, Ginebra, 2001.

flujo comercial de productos a precios influidos o determinados por elementos propios del monopolio, que impide el comercio a precios de libre mercado. Esto es contrario al principio de liberalización comercial de la OMC.

XII. CONCLUSIONES

El tema del derecho a la salud constituye uno de los rubros centrales de la preocupación de los Estados por proveer niveles mínimos de bienestar a la sociedad, y en ese contexto, el acceso a medicamentos conforma uno de sus elementos cruciales. Dicho acceso, se ha dicho, por razones no sólo humanitarias sino de seguridad general, debe sustentarse sobre bases soberanas, reales, directas e inmediatas, no debiendo existir obstáculo alguno, ni de precios ni de monopolios, que lo puedan impedir.

Los casos que en los años pasados se han presentado en relación con enfermedades como el sida y el cáncer son representativas de la confrontación internacional que el control monopólico de patentes puede generar, en la medida en la que los precios impuestos por los desarrolladores de fármacos hacen inviable la administración de tratamientos eficientes al grueso de la población. Los números que a nivel mundial se reportan en relación con el acceso a medicamentos son contundentes para demostrar que sólo la tercera parte de la población mundial tiene acceso a medicinas, siendo en los países menos desarrollados donde los padecimientos afectan de manera más grave a la población. El caso de México no es ajeno a la problemática, dadas las cifras de pobreza y marginalidad que la población acusa.

En este contexto debe ponderarse que las razones que sostienen la protección de patentes, y de la propiedad intelectual en general, parten del principio de que el desarrollador de nuevos productos, o procesos, ha realizado una inversión considerable para innovar, que debe ser recompensada a través del ejercicio de derechos exclusivos de explotación por el término de 20 años que la legislación prescribe. De esta forma el desarrollador logra recuperar la inversión realizada, y es estimulada la generación de nueva creatividad.

De hecho, diversos tratados internacionales de los que nuestro país forma parte, y especialmente el capítulo ADPIC (Aspectos relacionados a la Propiedad Intelectual en el Comercio), que se integra a los acuerdos

de la OMC, propician la protección de patentes entre otros, en el campo farmacéutico, así como la observancia de principios generales de vigencia y eficiencia que direccionan la legislación doméstica hacia niveles sofisticados de protección.

Sin embargo, la crítica situación que a nivel internacional se ha venido presentando en relación con el acceso a medicamentos patentados, ha generado alternativas de solución que constituyen un principio de acercamiento entre las partes, aunque de ninguna manera una posibilidad de alcance general, que deberá ser impulsada por cada país en el contexto de sus condiciones particulares.

Tienen incidencia en el tema no sólo la legislación tanto nacional como internacional en materia de patentes, esto es, la LPI, su Reglamento y los capítulos de propiedad intelectual de ADPIC y los tratados comerciales de libre comercio firmados por México, sino de manera especialmente significativa leyes como la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, y la Ley General de Salud.

En relación con el tema de patentes, cabe referirse, por actual, a la reforma que en el pasado periodo se aprobó respecto del artículo 77 de la LPI, que facilita el acceso a la explotación de patentes en situaciones de emergencia o por causas de seguridad, de manera que el interés colectivo pueda anteponerse al del titular del derecho.

Sin embargo, los promotores de la reforma estiman no haber logrado los objetivos perseguidos, que se orientaban hacia la reducción del término de vigencia previsto en el artículo 23 de la LPI, a fin de reducirla, de los 20 años previstos en este momento, a sólo 10 años. Lo anterior implicaba, desde luego, una regresión trascendental del esfuerzo de protección que nuestro país ha seguido en estos temas, y un manifiesto incumplimiento de las obligaciones asumidas en tratados internacionales.

En este sentido, el tema del licenciamiento obligatorio de derechos de patente, bajo ciertas condiciones, merece ser revisado como una de las alternativas de solución preventiva en esta materia, así como el llamado régimen de las importaciones paralelas, lo que permitiría ingresar al país medicamentos legítimos de territorios en los que los precios son menores, a fin de forzar una lucha competencial que traslade beneficios a los consumidores. En este orden de ideas, la vinculación de estos temas de la LPI con la Ley Federal de Competencia Económica debe ser también evaluada.

En el área de las compras de gobierno, que por su orientación son de la mayor sensibilidad, ya que representan el acceso a medicamentos para millones de mexicanos que son asegurados por alguno de los sistemas de seguridad social, la denominada Ley de Adquisiciones ha venido siendo utilizada de manera radical por laboratorios multinacionales, con objeto de forzar compras de medicamentos patentados, con imposición de precios elevados, en claro detrimento del erario y de los asegurados. Cabe referir que, en este punto, la legislación acusa serias lagunas que generan un lamentable estado de incertidumbre en el que, los titulares de patentes, suelen sacar la mayor ventaja a través de toda clase de presiones.

Por su parte, la Ley General de Salud debe también ser revisada, a fin de realizar las modificaciones necesarias, especialmente en lo relacionado con el mercado de genéricos, que fue creado formalmente por esta legislación hace cinco años y que, sin embargo, parece no estar cumpliendo los objetivos de abasto y reducción de precios de medicamentos que perseguía.

Al propio tiempo, en este contexto merece ser revisado el tema de los denominados “medicamentos similares”, que aprovechando lagunas legislativas han aparecido en el mercado desde hace varios años, erosionando el mercado de genéricos, con una eficacia terapéutica que ha sido ampliamente cuestionada.

Una muestra del desorden que prevalece en este tema está dado por la reciente reforma al Reglamento de Insumos a la Salud y el Reglamento de la LPI, publicado apenas el 19 de septiembre de 2007 en el *Diario Oficial de la Federación*, que condiciona la tramitación de un registro sanitario, al previo dictamen del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) de que el solicitante no viola derechos de patente. Esta reforma es una clara violación de la Constitución, en la medida en la que otorga derechos al IMPI para sentenciar una presunta violación de patente sin haber seguido un procedimiento para el efecto.

En el contexto internacional se han intentado soluciones de todo tipo para liberar el acceso a medicamentos patentados, que van desde las más radicales como el desconocimiento de las leyes de patente, hasta las más dosificadas y técnicas.

En todos los casos se parte de la estimación de que cualquier alternativa deberá reconocer los derechos de patente, y los compromisos internacionales asumidos por México, pero proclamando la absoluta soberanía de nuestro país para determinar los mecanismos que permitan que el

grueso de la población tenga un acceso seguro a los medicamentos que requiere, lo que en términos de nuestra legislación y planes de gobierno constituye una forma de realización del derecho a la salud.

Estados Unidos, Canadá y la Unión Europea, por su proximidad comercial con México y por virtud del TLCAN y el Tratado de Cooperación con la Unión Europea, constituyen referencia obligada en el tema, siendo casos muy representativos que demuestran que aun en los países sede de las multinacionales que dominan en este sector, las medidas alternativas para contrarrestar la dominancia monopólica y la imposición de precios se han venido implementado con inusitada vehemencia.

Entre las soluciones que consideramos deben explorarse como alternativas consideramos las siguientes:

- La modificación del régimen de licencias obligatorias de patentes, a fin de facilitar el acceso a competidores a la invención o proceso patentado, mediante el pago de una regalía al titular.
- La redefinición del régimen de importaciones paralelas en materia de patentes, a fin de permitir expresamente la introducción de medicamentos auténticos de patente al país, por parte de cualquier interesado.
- La definición de las condiciones legales en que las compras de gobierno deben darse en este sector, a fin de que las entidades del sector público puedan libremente elegir a los mejores proveedores.
- El establecimiento de mecanismos de control de precios a medicamentos.
- La viabilidad de extender plazos de cobertura de patentes farmacéuticas cuando se otorguen licencias abiertas a competidores.