

EL REGIMEN DE PATENTES Y SU IMPACTO EN EL DERECHO A LA SALUD

José Antonio GONZÁLEZ FERNÁNDEZ

SUMARIO: I. *El dilema existente.* II. *Los estándares generados en derecho internacional.* III. *Implementación interna del T-MEC y su protocolo modificadorio.* IV. *Los derechos sociales como obligación compartida.* V. *Bibliografía.*

A pesar de haberme formado con don Sergio García Ramírez, y preciarlo en cada oportunidad de ser su pupilo, su amigo y su aprendiz, después de tantos años, aún no tengo el talento de escribir acerca de él con la elocuencia, sabiduría y profundidad que su personalidad amerita. Su pensamiento, vida y obra precisan ser analizadas por mentes mucho más agudas y por varias generaciones que nos sucederán. El camino recorrido y el conocimiento acumulado lo hacen un hombre que está predestinado a trascender y a perdurar. Así, este proyecto editorial al que nos convoca el Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM y el Colegio de Jalisco se vuelve el homenaje perfecto para un hombre al que no le agradan los festejos, ni los halagos personales, pero que, a través de su ejemplo diario, nos muestra que hay que seguir trabajando por México, por sus instituciones y por la plena vigencia del Estado de derecho.

Agradezco a los doctores Guillermo Zepeda Lecuona, Pedro Salazar Ugarte y a la doctora Ma. Elisa Franco Martín del Campo por invitarme a participar en esta obra-homenaje a mi querido y admirado maestro. Celebro que mi aportación quedé inscrita en el tomo de derechos sociales, cuya vigencia ha sido lucha de vida de don Sergio, lo mismo a través de sus sentencias en la Corte Interamericana de Derechos Humanos como simientes que nutren nuestro derecho constitucional, que en su misión de fundador y presidente del Tribunal Agrario; desde su papel activo en la generación e instrumentación de políticas públicas en innumerables cargos de primer nivel: secretario de Gobernación, procurador general de justicia del Distrito

Federal, secretario del Trabajo, y procurador general de la República. Un mundo al que me dio la bienvenida y en el que aprendí que trabajar por México es una labor muy noble, pero hacerlo a través de un insigne mexicano es un honor, y yo tuve la oportunidad de hacerlo. Mi agradecimiento infinito.

I. EL DILEMA EXISTENTE

La situación de la pandemia decretada por la Organización Mundial de la Salud el 11 de marzo de 2020, y las declaratorias de emergencia sanitaria dictadas por los distintos países como consecuencia de la propagación exponencial y alto grado de contagiosidad del coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19), sitúan al mundo entero ante una situación crítica que se prolongará por varios años, especialmente por los costos humanos, económicos y sociales que ha generado esta emergencia sanitaria. Al mismo tiempo, ha puesto al descubierto la incapacidad de gobiernos para garantizar efectivamente el derecho a la salud, que se constituye como un supraderecho, así como la idoneidad de ciertas políticas sanitarias para garantizar con calidad, suficiencia y oportunidad el acceso a servicios y medicamentos.

Como humanidad, nos mostró que la solución a problemas globales está en el trabajo conjunto, en la capacidad que puedan tener las naciones para aportar a la solución común, recursos económicos; pero sobre todo conocimiento, investigación y avances científicos; la rapidez con que fue desarrollada la vacuna, la eficiencia en las líneas de producción y distribución, y una campaña de vacunación sin precedentes, cuya población objetivo es el total de los habitantes del planeta.

Esta pandemia será punto de referencia en el análisis del siglo XXI, además, obliga a replantear gran cantidad de temas, la capacidad de los distintos sistemas de gobierno para hacer frente y controlar este tipo de crisis, los modelos económicos, los sistemas de salud, la vida pública y la relación entre los distintos países del orbe.

Estos replanteamientos no resultarán ajenos al mundo del derecho, que precisamente sienta las reglas para la conducción de la vida del ser humano en sociedad, y uno de los debates que de nuevo tomará fuerza es el que gira en torno al sistema de propiedad intelectual *vis a vis* los derechos sociales.

Este debate añejo ya generaba posturas antagónicas desde el siglo XVIII, cuando algunos de los redactores de la Constitución estadounidense planteaban la tensión existente entre los límites de la protección que habrían de darse a la propiedad del inventor y el acceso al conocimiento por parte de la sociedad.

A partir de un ejemplo muy básico que denota el estado de la técnica en aquellas épocas, Thomas Jefferson, cuyo argumento central al respecto, indicaba que las ideas son universales y que en consecuencia “deberían difundirse libremente de unos a otros por todo el globo, para instrucción moral del hombre y el mejoramiento de su condición”,¹ Jefferson cuestionaba la propiedad industrial que, en forma acumulativa, venía patentando Oliver Evans, creador del molino automatizado, quien bajo una visión absolutamente individualista y tratando de capitalizar al máximo su derecho, iba adicionando patentes por cada una de las ideas que adicionaba a su invento, “si el hecho de reunir bajo un mismo techo diversas cosas útiles ya conocidas... le otorga [a Evans] el uso exclusivo de todas éstas, sea por separado o en combinación, [entonces] podrían quitarnos todos los utensilios de la vida mediante alguna patente”.² Así, Jefferson, a pesar de que en su calidad de secretario de Estado firmó la primera patente otorgada por el gobierno de Estados Unidos, se cuestionaba sobre el papel que debía tener el Estado respecto a la protección de estos derechos de invención, y partiendo de una visión, que hoy lo asemejaría más hacia una postura minimalista, planteaba que el Estado debía ser garante de la difusión del conocimiento y no una vía para proteger y asegurar ganancia para los inventores. Razonamiento sin duda paradójico al provenir de uno de los arquitectos de la Constitución estadounidense, siendo que ese país es el principal promotor de maximizar los derechos de propiedad intelectual.

Los avances tecnológicos y la protección que se les debe procurar toman especial relevancia en el campo de la salud, donde la investigación y desarrollo de nuevos productos han permitido al hombre aumentar la esperanza de vida y mejorar la calidad de ésta. Así, el dilema que plantea el derecho a las patentes, se resignifica y adquiere una dimensión distinta cuando hablamos de la salud, pues los avances tecnológicos se traducen en nuevos medicamentos, y las patentes de estos últimos, en obstáculos para a su libre acceso.

En este dilema, la visión maximalista —impulsada por países líderes en investigación, innovación y desarrollo— defiende y busca implantar un estándar reforzado de protección a la propiedad industrial, procurando mayores plazos de protección, sanciones incrementales para el caso de violación y el patentamiento de segundos usos, métodos terapéuticos y otros

¹ Cole, Julio, “¿Se justifican las patentes en una economía libre?”, *THEMIS Revista de Derecho*, Perú, núm. 38, 1998, pp. 315-323. Disponible en: <https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/themis/article/view/10355>.

² *Idem*.

elementos periféricos, que no necesariamente cumplen con los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.

Por su parte, la visión minimalista, encuentra en la finalidad genuina de las patentes la difusión del conocimiento público, que justifica el otorgamiento de un monopolio de explotación temporal en favor del titular, si y solo si al vencimiento de la misma, el conocimiento puede ser utilizado por toda la sociedad. Así, las políticas impulsadas bajo esta visión buscan que el monopolio temporal otorgado al titular sea el estrictamente necesario para que éste recupere su inversión. Transcurrido el tiempo, la patente se libera y el desarrollo tecnológico proyecta su función social en beneficio del progreso de la humanidad.

En materia farmacéutica, la línea es muy clara y las tendencias hacia una postura u otra se traducen en la menor o mayor posibilidad de acceder al derecho a la salud. Las visiones maximalistas impulsadas principalmente por la gran industria trasnacional, buscan incidir en la creación de leyes, reglamentos y políticas públicas que les procuren el máximo plazo posible en la explotación de la patente del innovador,³ a través de figuras como la ampliación de vigencia, patentamiento de segundos usos y métodos de pruebas y diagnóstico, que en su conjunto confluyen en la conocida práctica de *evergreening*,⁴ y que se constituye en una barrera de entrada de versiones genéricas al mercado, obligando a los presupuestos públicos en salud y a los pacientes a adquirir los medicamentos a precios sumamente altos, propios de un sistema monopólico.

En el punto opuesto encontramos una visión que resulta mucho más consistente con la progresividad de los derechos sociales, y mucho más eficiente para hacer frente a un problema de salud que tiende a agudizarse, debido al cambio de perfil epidemiológico y demográfico del país. Una población creciente de adultos mayores y el incremento en la proporción de padecimientos crónicos, cuyos tratamientos son permanentes y especialmente caros, someten al sistema y presupuesto de salud a una gran presión.

Esta postura no niega la función estratégica de las patentes como vía para estimular la investigación y desarrollo y la introducción de mejores me-

³ Un medicamento innovador es la versión original, o primera, de un producto farmacéutico o medicamento, usualmente desarrollado y patentado por el fabricante que lo creó y que, por ende, posee derechos exclusivos para producirlo y comercializarlo durante el tiempo que dure la patente que lo protege.

⁴ Término utilizado para identificar las estrategias de los laboratorios innovadores para bloquear la entrada de genéricos a partir del registro de patentes sobre nuevos usos o innovaciones incrementales, particularmente cuando las supuestas innovaciones no tienen valor terapéutico adicional o existe incertidumbre sobre la validez de su actividad inventiva.

dicamentos, pero sí advierte el costo que deriva por cada día que la patente se mantiene ilegalmente o a través de estrategias perniciosas, pues estos plazos adicionales ya no estarían recompensando una actividad inventiva y solo estarían dilatando la entrada de la competencia al mercado de las versiones genéricas.⁵

En el caso específico de México, encontramos una serie de disposiciones, tanto en la legislación de propiedad industrial, como en materia de salud, que apuntan más a una tendencia maximalista y que nos han sido impuestas desde el exterior por nuestro principal socio comercial, líder mundial en la producción de patentes.

A partir de la década de 1980, Estados Unidos, a través de la firma de distintos tratados, ha intentado exportar al mundo un cuadro institucional en materia de propiedad industrial estructurado a partir de la emisión de leyes y el dictado de precedentes que han moldeado el sistema estadounidense de patentes, para, a la postre, llevarlo al orden internacional. Como punto de partida ubicamos la Ronda Uruguay del GATT, que finalmente se plasma en el Acuerdo de los ADPIC,⁶ y a partir de ahí se diseminan hacia una serie de países que buscan cumplir con un supuesto estándar internacional, que aunque no les convenga por impedir el desarrollo de una investigación y desarrollo incremental, les resulta tácitamente obligatorio si buscan ser parte del concierto internacional y atraer capitales extranjeros que, pudiendo optar entre una variedad de destinos, lo harán en aquel que incorpore el estándar maximizado y asegure una protección reforzada a sus patentes.

II. LOS ESTANDARES GENERADOS EN DERECHO INTERNACIONAL

En un mundo cada vez más globalizado, la investigación y desarrollo no conocen fronteras y el conocimiento es diseminado por las nuevas tecnologías en un solo *click*. Así, a la par de este desarrollo, los países, sobre todo aquellos productores de innovación, han buscado proteger las invenciones a nivel global y en consecuencia moldear las legislaciones alrededor del mundo, con

⁵ Medicamento genérico es aquel que basa su registro sanitario al demostrar intercambiabilidad con el medicamento innovador, por contener la misma sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración, además de utilizar la misma vía de administración. Los genéricos únicamente pueden ser autorizados y comercializados una vez que el medicamento innovador pierde su patente.

⁶ Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio.

clara desventaja para los países menos desarrollados. En el caso específico de México, valdría la pena referir los siguientes cuerpos legislativos:

1. *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio*

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), resulta el acuerdo multilateral más completo sobre propiedad intelectual que deben ratificar todos los países miembros de la Organización Mundial de Comercio (OMC), y establece una serie de normas y principios básicos sobre la propiedad intelectual en el sistema multilateral de comercio, de aquí que la mayoría de los países en el mundo prevean el mismo plazo de vigencia de las patentes, que es de veinte años improrrogables a partir de la fecha de solicitud. El Acuerdo sobre los ADPIC señala que las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o procedimientos, en todos los campos de la tecnología; no obstante, se constituye como un estándar mínimo para los países miembros, quienes pueden ir más allá y otorgar una protección mayor, siempre que no se contravengan disposiciones de este Acuerdo. Lo anterior da lugar a variaciones importantes entre los marcos legales y la configuración del sistema de patentes en los distintos países.

De igual forma, se reconoce el principio de máxima flexibilidad, al distinguir el diverso grado de desarrollo de los países firmantes, en función de esto se exponen “las necesidades especiales de los países menos adelantados miembros por lo que se refiere a la aplicación, a nivel nacional, de leyes y reglamentos con la máxima flexibilidad requerida para que esos países estén en condiciones de crear una base tecnológica sólida y viable”.⁷ Este principio permite a los países con menos nivel de desarrollo implementar el tratado en función de sus características específicas.

Con posterioridad a la firma se han dado una serie de negociaciones, resultando digna de mención la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en Doha, Qatar, en la que se abrió una nueva ronda respecto al tema de comercio, y se incluyó a la propiedad intelectual,⁸ haciéndose evidente la colisión que puede llegar a existir entre los derechos de propiedad

⁷ Respuesta a las necesidades especiales de los países menos adelantados en materia de propiedad intelectual por parte de la Organización Mundial del Comercio, 16 de octubre 2013. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ldc_s.htm.

⁸ La Cuarta Conferencia Magistral de la OMC (9 al 14 de noviembre de 2001) está disponible en: http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/min01_s.htm.

intelectual y la salud pública, en específico en aquellos países menos adelantados. El resultado fue la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, donde se manifestó la importancia de que los ADPIC se apliquen y se interpreten de manera que apoye la salud pública, promoviendo tanto el acceso a los medicamentos existentes como la creación de nuevos medicamentos. Sin duda, esta Declaración constituye un triunfo para los países en vías de desarrollo sobre los países líderes en innovación, y sobre la conocida *Big Pharma*, término coloquial que identifica a los grandes laboratorios farmacéuticos que dominan la investigación farmacéutica.

Así, el párrafo 4, de la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, reconoce:

Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.

A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.⁹

2. Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica

El Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica (ATPP) fue suscrito en febrero de 2016 por 12 países,¹⁰ y hasta antes de la salida de EUA, constituía la más importante iniciativa de integración comercial entre diferentes economías, a partir de mecanismos transversales como coherencia regulatoria, reconocimientos mutuos y equivalencias. En especial para México, se abrían nuevas oportunidades de negocio en seis mercados de la región Asia-Pacífico (Australia, Brunei, Malasia, Nueva Zelanda, Singapur y Vietnam), zona geográfica que registrará el mayor crecimiento económico en los próximos 25 años.

⁹ Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, 14 de noviembre de 2001, disponible en: https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm.

¹⁰ Australia, Brunei, Chile, EUA, Perú, Vietnam, Malasia, Singapur, Nueva Zelanda, Canadá, Japón y México.

Dentro de las disciplinas objeto de renegociación estaban las relativas a propiedad industrial vinculadas a productos farmacéuticos, que en su origen fueron incorporadas a petición de Estados Unidos.

La propuesta que impulsaba el gobierno estadounidense para el capítulo de propiedad intelectual en materia de medicamentos en el ATPP, contenía disposiciones cuya intención era la de incrementar sustancialmente la protección de estos derechos, por lo que en su momento generó una fuerte oposición en diversos países y organizaciones internacionales por sus repercusiones en el acceso a medicamentos.¹¹

Las disposiciones que se proponían para el ATPP, excedían los estándares pactados en las ADPIC, y generarían retrasos injustificados en la entrada de genéricos, incrementos en el gasto público y afectaciones al desarrollo local de medicamentos, sin que se tenga ninguna claridad o certeza de los beneficios.

Con la llegada de Donald Trump a la Casa Blanca, uno de sus primeros actos de gobierno —el 23 de noviembre de 2017— fue firmar una orden ejecutiva para retirar a EUA del ATPP, con lo cual el Tratado pasó a llamarse Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (TIPAT 11)¹² y quedaron en suspenso todas las disposiciones en materia de propiedad industrial que habían sido introducido a instancia y por interés de ese país.

3. *El T-MEC*

El 30 de noviembre de 2018, en el marco de la Cumbre de Líderes del G20, celebrada en Argentina, los presidentes de México y Estados Unidos, Enrique Peña Nieto y Donald Trump, respectivamente, y el primer ministro de Canadá, Justin Trudeau, firmaron este acuerdo comercial que pretende modernizar el TLCAN, vigente desde enero de 1994.

A pesar de que el presidente Trump repudió el ATPP, en el capítulo “Propiedad intelectual” (capítulo 20) del T-MEC, logró introducir muchas de sus disposiciones. Adicionalmente, el equipo negociador de EE. UU. con-

¹¹ Gleeson, Deborah y Friel, Sharon, “Emerging Threats to Public Health from Regional Trade Agreements”, *National Library of Medicine*, marzo de 2013. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23453142/>; Médecins Sans Frontières, “Trading Away Health: The Trans-Pacific Partnership Agreement”, Briefing Note, 2013. Disponible en: <https://msfaccess.org/trading-away-health-trans-pacific-partnership-agreement>; UNITAID, *The Trans-Pacific Partnership Agreement: Implications for Access to Medicines and Public Health*, Genova, UNITAID Secretariat World Health Organization, 2014. Disponible en: http://www.unitaid.eu/images/marketdynamics/publications/TPPA-Report_Final.pdf.

¹² Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico

siguió incrementar aún más el nivel de protección —ya de por sí elevado— del ATPP (disposiciones “ATPP Plus”) convirtiéndose así en el tratado de libre comercio con las disposiciones más radicales en materia de derechos de propiedad intelectual en el mundo.

Las disposiciones del capítulo de “Propiedad intelectual” acordadas en el T-MEC, y directamente relacionadas con medicamentos e insumos para la salud, podrían afectar irremediablemente la cobertura universal en materia de salud y la satisfacción progresiva del derecho a la salud, mandatado en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, privilegiando intereses privados en manos prioritariamente extranjeras que han demostrado abusar de los sistemas legales para maximizar la rentabilidad de los medicamentos innovadores.

4. *Protocolo modificadorio*

Como ha quedado expuesto, con la firma del T-MEC, EE.UU. busca incorporar lo que no ganó en el ATPP. Si bien, en una primera instancia esto se logró al interior del Congreso estadounidense, se generó una gran preocupación y debate por el alto costo de los medicamentos en el país (y la región). De lo anterior derivó una estrategia impulsada desde el Comité *Ways & Means*,¹³ que es el principal responsable de la redacción de leyes que tienen que ver con la recaudación de impuestos, para modificar el texto original del T-MEC y flexibilizar ciertas disposiciones que advirtieron como un especial riesgo para la llegada oportuna de medicamentos genéricos al mercado y, por tanto, para el acceso a la salud. Entre las disposiciones modificadas, encontramos:

- a) Ampliación de la Cláusula Bolar;¹⁴
- b) Prohibición expresa de patentes de segundo uso;¹⁵

¹³ Más información en: <https://waysandmeans.house.gov/sites/democrats.waysandmeans.house.gov/files/documents/Trump%20Admin%20USMCA%20Implementation%20Assessment%20.pdf>.

¹⁴ La “Cláusula Bolar” es una excepción a los derechos de uso exclusivo conferidos por una patente farmacéutica que permite la utilización de los productos farmacéuticos patentados con el fin de llevar a cabo los experimentos y ensayos necesarios para obtener la autorización sanitaria correspondiente para la fabricación y comercialización de los medicamentos genéricos al día siguiente de su vencimiento, sin que dicha utilización pueda considerarse como infracción a la patente.

¹⁵ Las llamadas “patentes de segundo uso”, son patentes que obtiene con posterioridad el mismo titular de la primera patente que ampare la molécula, es decir, la sustancia activa (API). En cada patente de segundo uso se pueden patentar una o más indicaciones terapéu-

- c) Vinculación patente-registro sanitario,¹⁶ y
- d) Prohibición de protección de datos para medicamentos biológicos.¹⁷

La propuesta de *Ways & Means* tiene su fundamento principal en el acuerdo bipartidista firmado el 10 de mayo de 2007, en el que se convino no incrementar la protección conferida por disposiciones de propiedad intelectual de cuatro tratados comerciales en negociación en esa época, que aumentaban desmedidamente la protección de la propiedad intelectual en detrimento del acceso a medicamentos en países en vías de desarrollo, pacto extrapolable a acuerdos comerciales futuros (como el T-MEC).¹⁸

Bajo una visión que resulta consistente con la obligación de los Estados de garantizar ciertos derechos sociales a sus habitantes, los demócratas sientan una postura equilibrada que toma en cuenta el liderazgo estadounidense en la investigación farmacéutica, pero sin olvidar el acceso a los medicamentos.

III. IMPLEMENTACIÓN INTERNA DEL T-MEC Y SU PROTOCOLO MODIFICATORIO

La implementación del T-MEC y su protocolo modificadorio, tuvo lugar precisamente en el transcurso de una pandemia de alcances universales, con un costo humano sin precedentes, en el que se puso de manifiesto la incapacidad de los sistemas de salud para hacer frente a las necesidades de salud, en parte por su magnitud, pero también porque el compromiso de acceso pleno y equitativo a los servicios de salud, es una tarea históricamente pendiente. Los

tics adicionales a la patente de API o de uso anterior. Por lo que, aunque se les identifique coloquialmente como “patentes de segundo uso”, se trata de patentes que pueden amparar terceros, cuartos, o más usos, que se vayan identificando en el futuro en una línea del tiempo que puede ser interminable (como por ejemplo la hidroxiquina, cloroquina, etcétera).

¹⁶ La *vinculación* es un mecanismo a través del cual la Cofepris niega la emisión de un registro sanitario bajo la presunción de existencia de alguna(s) patente(s) vigente(s). Este instrumento de protección adicional a las patentes existe exclusivamente en el sector farmacéutico desde 2003, resultado de presiones de la industria transnacional.

¹⁷ Se refiere al otorgamiento de una exclusividad de mercado por diez años para medicamentos biológicos (entre los que se encuentran los medicamentos biotecnológicos para el tratamiento de enfermedades crónico-degenerativas, como el cáncer, la diabetes, la artritis reumatoide, entre otras).

¹⁸ El Acuerdo del 10 de mayo de 2007 permitió atemperar disposiciones relativas a: a) la protección de datos clínicos para los registros sanitarios; b) las extensiones de vigencia de patentes, y c) la vinculación de patentes y registros sanitarios, así como una carta paralela para confirmar el lenguaje de la Declaración de Doha.

distintos países habrán de encontrar las fórmulas para incrementar los servicios de salud, que no necesariamente, o exclusivamente, pasan por gastar más, sino que demandan un gasto eficiente.¹⁹

En este contexto fue discutida la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial —que tuvo su origen en la iniciativa presentada por el senador Ernesto Pérez Astorga, del grupo parlamentario de Morena, el 14 de noviembre de 2019—²⁰ y que con el argumento vacío del impulso a la innovación, se decantó por una postura reforzada de protección al régimen de patentes, desaprovechando el camino que nos abrieron los congresistas estadounidenses, y a sabiendas de que figuras como las que proponía la iniciativa operan en detrimento del acceso a medicamentos y necesariamente encarecerán el acceso a la salud. Una iniciativa altamente dañina e inentendible, sobre todo al salir de la pluma de un senador cuya membresía política pregona la progresividad de los derechos sociales, el pleno acceso a la salud, los medicamentos gratuitos para todos, y que opera bajo el lema “primero los pobres”, con iniciativas como ésta, otra vez quedarán al final de la fila.

1. *Patentamiento de segundos usos*

El patentamiento de nuevos métodos de uso o nuevos procedimientos de uso incentiva la práctica del *evergreening*, que se constituye como el principal obstáculo de entrada de medicamentos genéricos al mercado.²¹

¹⁹ El estudio sobre el sistema de salud en México, publicado por la OCDE, muestra que la población mexicana está envejeciendo más rápido que cualquier otro país, lo cual configura un panorama epidemiológico preocupante, sumándose un contexto social y demográfico complejo. Lo anterior explica, en parte, que si bien la presente administración ha determinado que el presupuesto en salud crezca anualmente, estos aumentos no se traducen en mayores niveles de acceso ni en mejor calidad de vida. Los indicadores clave sugieren que el sistema de salud mexicano no está trabajando de la forma más eficaz o eficiente como podría hacerlo. Más información disponible en: <https://www.oecd.org/health/health-systems/OECD-Reviews-of-Health-Systems-Mexico-2016-Assessment-and-recommendations-Spanish.pdf>.

²⁰ De un simple análisis cronológico encontramos que, si la iniciativa fue presentada en el mes de noviembre de 2019, obviamente no tuvo en cuenta el protocolo modificador del 10 de diciembre de ese año.

²¹ Así se puede ver en el “Estudio en materia de libre competencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México” elaborado por la Cofece. Disponible en: https://www.cofece.mx/wp-content/uploads/2017/11/estudio-de-medicamentos_yf-baja-1.pdf. Ahí se sostiene que “En ocasiones, la solicitud de patentes sobre nuevos usos o innovaciones incrementales son estrategias de los laboratorios innovadores para bloquear la entrada de genéricos”.

Si bien el T-MEC no prohíbe en forma expresa las patentes de segundo uso, sí elimina la obligación de los países parte de establecerlas en sus leyes en forma expresa; por lo que una implementación adecuada debió evitar excesos de sobreprotección tales como patentes de nuevos usos que puedan ser utilizadas como herramientas para obtener derechos monopólicos para productos que no son inventos o usos que pueden ser meros procedimientos terapéuticos.

Desafortunadamente, nuestros legisladores no aprovecharon la flexibilidad introducida por el protocolo modificadorio, que eliminó el párrafo segundo del artículo 20.36,²² y que hizo manifiesta la intención de los países contratantes de acotar la permisibilidad de las patentes de usos nuevos, pues además de ser figuras que frecuentemente contravienen ciertos requisitos de patentabilidad, como el de novedad y actividad inventiva, son utilizadas como herramientas para limitar o postergar la comercialización de medicamentos genéricos en beneficio de la salud de la población. Los legisladores debieron haber capitalizado la oportunidad dada a partir del protocolo modificadorio, y, en consecuencia, excluir de la materia patentable los segundos usos, siendo que el artículo 49, fracción IV, de la nueva Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial se limitó a excluir “Los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal y los métodos de diagnóstico aplicados a éstos”.

2. Sistema de vinculación registro sanitario-patente

El sistema de vinculación registro sanitario-patente fue introducido por primera vez en el sistema jurídico mexicano, por vía reglamentaria, en 2003, ya que hasta la firma del TIPAT 11 no se ubicaban disposiciones de orden internacional que impusieran a México la obligación de contemplar dicho mecanismo, que, dicho sea de paso, ha sido prohibido por la Unión Europea al considerar que su aplicación tiene efectos anticompetitivos, y por ser ajena a la materia sanitaria que debe velar exclusivamente por la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, y no por la defensa de derechos privados de índole económica, como las patentes, que tienen sus propias vías y mecanismos de defensa y respeto.²³

²² Que a la letra dice: “Sujeto a los párrafos 3 y 4 y de conformidad con el párrafo 1, cada Parte confirma que las patentes están disponibles para invenciones que se reivindicuen como al menos uno de los siguientes: nuevos usos de un producto conocido, nuevos métodos de usar un producto conocido, o nuevos procedimientos de uso de un producto conocido”.

²³ Véase la Investigación sobre el Sector Farmacéutico-Informe Final-Vinculación de Patentes. “2.2.3. Enlace entre patentes (336). La vinculación de patentes se refiere a la

Este mecanismo previsto por los artículos 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, y 47 bis del Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial, si bien ha sido totalmente desvirtuado en la práctica, a nivel reglamentario prevé ciertos candados, como limitar el ejercicio de vinculación a patentes de principio activo y de composición, que atienden exclusivamente a la sustancia o mezcla de sustancias que componen el medicamento, no así a otras patentes que pueden ser utilizadas con la finalidad de abusar del sistema de protección a la propiedad industrial y que no hacen otra cosa más que postergar injustificadamente la posición monopólica de ciertos medicamentos dentro del mercado.

Con la modificación al artículo 20.5 del T-MEC²⁴ se dio oportunidad a las partes firmantes de mantener su sistema vigente, lo cual no fue aprovechado, pues haciendo aún más pesado el complejo mecanismo que en su momento nos autoimpusimos; en el artículo 162 de la nueva Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (LFPPI) se establece que el listado que servirá para resolver la consulta intergubernamental derivada del sistema de vinculación deberá integrar las “patentes relacionadas con invenciones

práctica de vincular la concesión del Registro Sanitario, el estado de precios y reembolso o cualquier aprobación reglamentaria de un medicamento genérico al estado de una patente (solicitud) para el producto de referencia originador. Según la legislación de la UE, no está permitido vincular la autorización de comercialización al estado de patente del producto de referencia originador. El artículo 81 del Reglamento y el artículo 126 de la Directiva prevén que no se denegará, suspenderá ni revocará la autorización de comercialización de un medicamento, salvo por los motivos establecidos en el Reglamento y la Directiva. Dado que el estatuto de una patente (solicitud) no se incluye en los motivos establecidos en el Reglamento y en la Directiva, no puede utilizarse como argumento para denegar, suspender o revocar el Registro Sanitario. Durante la consulta pública, se ha alegado que el estatuto de patente puede tener relación con el Registro o debería ser considerado por las autoridades que resuelven sobre Registros: A este respecto, se hace referencia al artículo 10.1 de la Directiva 2001/83 / CE y el artículo 3o., apartado 3, letra b), del Reglamento (CE) n° 726/2004. No obstante, debe recordarse que, de conformidad con el artículo 81 del Reglamento y el artículo 126 de la Directiva, los organismos de la OMPI deben hacer caso omiso de la situación de las patentes del producto originario de referencia al tratar la solicitud de Registros para medicamentos genéricos. Como se ha indicado anteriormente, la autorización de comercialización de un medicamento se basa en criterios científicos relativos a la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento afectado: estos criterios se refieren a consideraciones de salud pública y no deben tenerse en cuenta otros criterios. Todas las demás cuestiones relacionadas con el derecho privado, como, por ejemplo, el estatuto de patente del medicamento, deben tratarse sobre la base de las leyes de patentes ante los tribunales competentes: dichos tribunales deberán determinar si existe o no una infracción de patente”. Traducido del texto original, disponible en: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf.

²⁴ Disposición relativa al sistema de vinculación.

susceptibles de ser empleadas en medicamentos”, lo cual es un concepto sumamente amplio.

En el camino quedó la intención de la iniciativa original de poner candados temporales a la cláusula bolar, lo cual hubiera mantenido el impedimento²⁵ para que el solicitante del registro de un producto genérico pueda realizar en cualquier tiempo los estudios, pruebas y producción experimental, acciones necesarias para obtener un registro sanitario durante cualquier momento de la vida de la patente, asegurando que podrá entrar al mercado en forma inmediata al vencimiento de la patente; también se eliminó la posibilidad —que también planteaba la iniciativa original— de que las ampliaciones de vigencia por retrasos atribuibles a la autoridad, favorecieran a medicamentos que hoy están bajo patentes, en una aplicación retroactiva de la nueva LFPPI. Lo anterior, fue resultado de una lucha férrea por parte de la industria farmacéutica nacional, que hizo notar a un número importante de legisladores las terribles consecuencias de esas disposiciones.

Los dos ejemplos antes puntualizados son suficientes para acreditar que en su labor de implementación, el legislador no cumplió a cabalidad con la obligación que le es impuesta en términos del artículo 1o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en el sentido de promover, respetar, proteger y garantizar los derechos humanos de conformidad con los principios de universalidad, interdependencia, indivisibilidad y progresividad.

Desafortunadamente, la LFPPI, en varias de sus disposiciones, es resultado de una importación irreflexiva de normas de propiedad industrial diseñadas por países desarrollados con altos niveles de inversión en investigación y desarrollo. En el proceso de implementación, y a pesar del serio debate dado en Tribuna, el texto final no toma en cuenta la crítica situación que enfrentará México con motivo de la pandemia, los altos índices de pobreza,²⁶ la carencia por acceso a servicios de salud que impacta al 28.2% de la población, y la especial situación de nuestro sistema de salud, el cual se enfrenta a una población creciente de adultos y a un incremento de padecimientos crónicos, que por su naturaleza son largos y costosos.²⁷

²⁵ Los artículos 167 bis y 177 bis del Reglamento de Insumos para la Salud vigente prevén candados temporales de 3 y 8 años previo al vencimiento de la patente para realizar este tipo de estudios; no obstante, con la entrada en vigor de la Ley Federal para la Protección de la Propiedad Industrial, dichas disposiciones quedarán derogadas por el principio de jerarquía normativa.

²⁶ Según los últimos datos del Coneval, 55.7 millones de personas en situación de pobreza (43.9% de la población) y 10.8 millones de personas en situación de pobreza extrema (8.5% de la población).

²⁷ La OCDE muestra que la población mexicana está envejeciendo más rápido que cualquier otro país con pocas esperanzas en que la situación se revierta, lo cual configura un

Como se puede observar, la LFPPI, específicamente en ciertas disposiciones de patentes farmacéuticas, carece de validez material al no ser acorde a los estándares de ciertos tratados en materia de derechos humanos, destacando dentro de éstos el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), y el principio de progresividad señalado en la Observación General número 14 (2000).

De seguirse generando barreras a la entrada oportuna de medicamentos genéricos al mercado, resultará imposible lograr el acceso a universal a la salud, en especial para aquellos grupos que viven en condiciones especiales de vulnerabilidad, en donde coexisten enfermedades propias del nuevo perfil epidemiológico —cáncer, diabetes, isquemias, entre otras— y de la pobreza —enfermedades infecciosas, gastrointestinales y respiratorias—, que en gran parte son ocasionadas por el poco o nulo acceso a servicios públicos de salud.

Aun cuando en México la penetración de los genéricos ha venido aumentando,²⁸ se han identificado una serie de problemas²⁹ que ocasionan un retraso importante de su entrada. En promedio, pasa más de un año del vencimiento de la patente para que la Cofepris emita el primer registro sanitario al genérico, cuando en países como Estados Unidos llegan al día siguiente, con lo cual se potencializa el beneficio de estas versiones que llegan a reducir los precios hasta 60% respecto a la versión innovadora o de patente.

IV. LOS DERECHOS SOCIALES COMO OBLIGACIÓN COMPARTIDA

Asegurar la plena vigencia del derecho a la salud es tarea compleja y no privativa de ninguno de los poderes del Estado, para ser exitosa debe ser compartida y articulada. Así, los poderes Ejecutivo, Legislativo y Judicial tienen una función específica para lograr la plena eficacia de los derechos sociales y alcanzar un constitucionalismo de igualdad, como condición ne-

panorama epidemiológico preocupante, sumándose un contexto social y demográfico complejo. Información disponible en: <https://www.oecd.org/health/health-systems/OECD-Reviews-of-Health-Systems-Mexico-2016-Assessment-and-recommendations-Spanish.pdf>.

²⁸ Un análisis hecho por Inefam acerca de los últimos procesos de licitación convocados para satisfacer la demanda del sector público, muestra que 98% de las claves adquiridas son genéricas.

²⁹ En el “Estudio en materia de libre competencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México”, elaborado por la Cofece en 2017, se identifican barreras de propiedad intelectual, de orden regulatorio, comportamiento de competidores (abuso de derechos de titulares de patentes), y otras, que retrasan la llegada oportuna de versiones genéricas al mercado.

cesaría para el desarrollo óptimo de las sociedades y abatir la pobreza que, además de la injusticia social que conlleva, impide el desarrollo integral de un país, al estancar la productividad, el crecimiento del empleo y amenazar constantemente a la seguridad y paz pública.

En esta tarea compartida, el Poder Legislativo ya dio un primer paso con la expedición de la LFPPI, que en algunas disposiciones relativas a patentes farmacéuticas, violentó tratados en materia de derechos humanos que le resultaban obligatorios, destacando dentro de éstos el PIDESC y el principio de progresividad señalado en la Observación General número 14, que mandata la obligación de los Estados parte de asegurar la realización progresiva del derecho a la Salud, es decir, la obligación concreta y constante de avanzar lo más expedita y eficazmente posible hacia la plena realización del derecho, con la correspondiente prohibición de adoptar medidas regresivas. En este caso, una ley que limita u obstaculiza de alguna manera la entrada de medicamentos genéricos al mercado se pudiera interpretar como una ley regresiva, en tanto dificulta la plena cobertura del derecho a la salud y el acceso a medicamentos de calidad, seguros y *asequibles* a la población.

Toca su turno al Poder Ejecutivo, que deberá proveer en la esfera administrativa de los reglamentos y otras disposiciones administrativas que provean el cumplimiento de la ley, y a través de la autoridad competente — el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial— proteger los derechos de propiedad industrial. Estas dos funciones se habrán de desplegar con un enfoque preponderantemente social, en el que las autoridades asuman que la razón principal de los derechos de patentes no es la protección de intereses individuales, sino garantizar que este monopolio temporal y excepcional que se da en la explotación de un bien, a su vencimiento se capitalice en beneficio de la sociedad, permitiendo el acceso al mercado de otros productos que por el simple efecto de la competencia, permitirán reducir precios. En la fecha de redacción de este artículo, se encuentra en proceso de elaboración el Reglamento de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, y el Ejecutivo, en cumplimiento a lo dispuesto por el artículo 1o. constitucional, deberá reglamentar la materia de patentes farmacéuticas bajo una visión que garantice la entrada de medicamentos genéricos al mercado, precisamente al día siguiente de que venza la patente que protegen el principio activo del medicamento innovador.

En su momento, tocará el turno al Poder Judicial, quien, como principal garante de los derechos humanos, debe encauzar una visión progresiva y valiente, que modele un sistema que, sin olvidarse de la protección de la propiedad privada, la desdoble para evidenciar la función social que debe

exigirse a la misma; deberá perder el miedo a que sus sentencias incidan en la formulación o modificación de políticas públicas. Desafortunadamente, la SCJN ya dio un paso y lo hizo mal, se adelantó, y ordenó —aun antes de la entrada en vigor de la nueva LFPPI— conceder la primera ampliación de vigencia de patentes,³⁰ aplicando en forma retroactiva esta novedosa y peligrosa figura, con lo cual un medicamento que se utiliza para tratar el cáncer y que hubiera perdido patente, seguirá gozándola por tres años más. Con lo anterior se sienta un precedente que tendrá graves efectos sobre los presupuestos públicos en salud, pues forma precedente para que todos los laboratorios en condiciones similares pidan la extensión, impidiendo que las versiones genéricas que se preparan, puedan salir al mercado y reducir los costos, tendrán que esperar años, no hay duda que el único perjudicado es el paciente.

Finalmente, en este intento de dar visibilidad a la función social que debe prevalecer en el sistema de patentes y sus operadores, la industria farmacéutica nacional ha jugado un papel estratégico, a través de una permanente lucha que busca eliminar barreras legales, regulatorias y comerciales que impidan la llegada oportuna de versiones genéricas al mercado, en la que se enfrenta a la industria transnacional que, arropada por sus países de origen (sedes de las grandes farmacéuticas), cuentan con un arsenal infinito de recursos.

V. BIBLIOGRAFÍA

- COFECE, “Estudio en materia de libre concurrencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México”, México, mayo de 2017. Disponible en: https://www.cofece.mx/wp-content/uploads/2017/11/estudio-de-medicamentos_vf-baja-1.pdf.
- COLE, Julio, “¿Se justifican las patentes en una economía libre?”, *THEMIS Revista de Derecho*, Perú, núm. 38, 1998. Disponible en: <https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/themis/article/view/10355>.
- COMISIÓN EUROPEA, “Consulta del sector farmacéutico. Reporte final”, julio de 2019. Disponible en: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf.
- GLEESON, Deborah y FRIEL, Sharon, “Emerging Threats to Public Health from Regional Trade Agreements”, *National Library of Medicine*, marzo de 2013. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23453142/>.

³⁰ Sentencia dictada por la Segunda Sala de la SCJN en el Amparo en Revisión 25/2020.

- HALBERT, Debora, “La política del maximalismo de la propiedad intelectual”, *The WIPO Journal*, núm. 1, enero de 2011. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/262910931_The_Politics_of_IP_Maximalism.
- KRESALJA ROSSELLÓ, Baldo, “Los objetivos del derecho de patentes: notas sobre su evolución”, *THEMIS Revista de Derecho*, Perú, núm. 36, 1997.
- LÓPEZ VELARDE SANTIBÁÑEZ, Víctor, “El derecho de propiedad intelectual: el difícil equilibrio entre intereses individuales y colectivos”, *Derecho en Acción*, agosto de 2016. Disponible en: <http://derechoenaccion.cide.edu/el-derecho-de-propiedad-intelectual-el-dificil-equilibrio-entre-intereses-individuales-y-colectivos/>.
- MÉDECINS SANS FRONTIÈRES, “Trading Away Health: The Trans-Pacific Partnership Agreement”, *Briefing Note*, 2013. Disponible en: <https://msfaccess.org/trading-away-health-trans-pacific-partnership-agreement>
- OCDE, *Estudio sobre el sistema de salud en México*, México, Secretaría de Salud, 2016. Disponible en: <https://www.oecd.org/health/health-systems/OECD-Reviews-of-Health-Systems-Mexico-2016-Assessment-and-recommendations-Spanish.pdf>.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, comunicado de prensa “Respuesta a las necesidades especiales de los países menos adelantados en materia de propiedad intelectual por parte de la Organización Mundial del Comercio”, 16 de octubre de 2013. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ldc_s.htm.
- UNITAID, *The Trans-Pacific Partnership Agreement: Implications for Access to Medicines and Public Health*, Genova, UNITAID, Secretariat World Health Organization, 2014. Disponible en: http://www.unitaid.eu/images/marketdynamics/publications/TPPA-Report_Final.pdf.