

La extensión de las patentes farmacéuticas y el derecho a la salud*

The extension of pharmaceutical patents
and the rights to health services

Verónica Hernández Morejón**
Carlos Ernesto Arcudia Hernández***

* Artículo de investigación postulado el 26/04/2023 y aceptado para publicación el 22/01/2024

** Investigadora de la Facultad de Estudios Profesionales Zona Huasteca de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí
veroniahernandezm171116@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0003-0560-5925>

*** Profesor Investigador de la Facultad de Estudios Profesionales Zona Huasteca de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí
carlosarcudia@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0001-9409-3014>

RESUMEN

El objetivo del presente trabajo es analizar la regulación en materia de patentes farmacéuticas para relacionarla con los efectos en el acceso a los medicamentos. Es una investigación documental en la que trataremos de ponderar el derecho humano a la salud y el derecho de propiedad industrial. Analizaremos la paulatina extensión de la protección patentaria de los medicamentos, implementado a través de la suscripción de tratados comerciales. Nos limitaremos al estudio de figuras como los certificados complementarios, protección de datos de prueba y la regulación de la vinculación de la patente y el registro sanitario (linkage) que se han implementado a nivel legal en México. Estudiaremos el impacto en el derecho a la salud, sobre todo en uno de sus elementos medulares que es el acceso a los medicamentos. En específico tres efectos: el incremento en el precio de los medicamentos; la obstrucción de la entrada al mercado de medicamentos genéricos; y, las tácticas de maximización de ganancias de las empresas farmacéuticas. Además de las afectaciones en el derecho de acceso a los medicamentos, la regulación de las patentes farmacéuticas y sus efectos, atentan contra la propia razón de ser del sistema de propiedad industrial que es el fomento a la innovación. La regulación de las patentes farmacéuticas requiere de ajustes para aprovechar las flexibilidades contenidas en los propios tratados internacionales.

PALABRAS CLAVES

ADPIC, TMEC, derecho a la salud, patentes, medicamentos.

SUMARIO

Introducción.
Metodología.
Marco Teórico.
Desarrollo.
Conclusiones.
Bibliografía

ABSTRACT

The purpose of this research is to analyze legal regulations on pharmaceutical patents in relation to the right to health services. This investigation researches the relationship between Intellectual Property Agreements and the right to health services. It focuses on how the gradual impact level in patents increased through commercial treaties. The study will be limited to figures such as complementary certificates, tests data protection and regulation patents set by sanitary records (linkage) that have become legally implemented in Mexico. The legal impact to health rights will be revised, the access to medicine as it is a core element. It will focus on three aspects: the increasing cost in medicine; the impediment of generic medicine to enter the local market and the outrageous maximization of profits by the pharmaceuticals. The damage to rights in medicine access, the regulation of pharmaceutical patents and their effects, undermine the industrial property system main reason of being, which is the encouragement to innovate. The regulation of the pharmaceutical patents require adjustments in order to take advantage of the flexible legal framework of international treaties.

KEYWORDS

TRIPS, USMCA, right to health, patents, medicines

Introducción

La concesión de patentes sobre medicamentos —y su paulatino reforzamiento— en México ha sido implementada en el ordenamiento jurídico por los compromisos adquiridos en los tratados de libre comercio. Esta protección ha provocado un proceso de mercantilización de los medicamentos con algunos efectos en el derecho a la salud, en particular el acceso a ellos. El incremento en el precio de los fármacos para tratar enfermedades como la diabetes, el cáncer o el Sida han ocasionado cierta dificultad a la población —y a los sistemas públicos de salud— para poder adquirirlos. La pandemia de Covid 19 también demostró la necesidad de contar con ciertos contrapesos a nivel del sistema de patentes para evitar afectaciones en el acceso a las vacunas, medicamentos y equipo para tratamiento.

Las patentes sobre medicamentos pasaron de estar prohibidas en algunos países a contar con protecciones reforzadas, inclusive más allá del sistema de patentes. Los efectos que provocan la protección de datos de prueba, el linkage o vinculación del registro sanitario con la patente, y determinadas prácticas de patentamiento de las empresas farmacéuticas tienen efectos en el derecho de acceso a los medicamentos.

Nuestro estudio pretende relacionar la extensión de los derechos de patentes farmacéuticas con los efectos que han traído, tales como el incremento en el precio de los medicamentos, la obstrucción al mercado de la entrada de medicamentos genéricos y las tácticas de maximización del monopolio patentario por parte de sus titulares.

Metodología

El presente trabajo es una investigación documental sobre la extensión del derecho de patentes sobre los medicamentos —por la vía de los tratados internacionales y la regulación legal nacional— y las afectaciones que acarrea en el derecho a la salud.

Nuestro objetivo es analizar la regulación en materia de propiedad industrial contenida en los acuerdos internacionales y en las leyes nacionales para tratar de relacionarla con los efectos que esa normativa ha traído en el acceso a los medicamentos.

Trataremos de demostrar que la protección de la propiedad industrial sobre los fármacos impacta en el derecho a la salud en general, y en particular, en el derecho de acceso a los medicamentos.

Haremos una ponderación entre el derecho a la salud, en concreto el derecho de acceso a los medicamentos, y el derecho de propiedad representado por las patentes. En este sentido, como derechos fundamentales, son mandatos de optimización, como tales ordenan la realización de algo en la más alta medida, relativamente a las posibilidades materiales y jurídicas.¹

Efectuaremos un ejercicio de integración normativa, desde los tratados internacionales y analizaremos la trasposición de ciertos preceptos en materia de patentes farmacéuticas a la legislación mexicana en materia de propiedad industrial. Trataremos de explicar los efectos que esa legislación produce en el acceso a los medicamentos. Si bien aportaremos algunos datos concretos para ilustrar nuestras afirmaciones, dejamos para un estudio posterior profundizar sobre los aspectos empíricos.

¹ Alexy, Robert, "Derechos fundamentales, ponderación y racionalidad", *Revista Iberoamericana de Derecho Procesal*, México, núm. 11, ene-jun 2011, p 8, <https://www.corteidh.or.cr/tablas/r25294.pdf>

Marco Teórico

1.- *El derecho a la salud y el acceso a los medicamentos*

El enfoque basado en los derechos humanos, del acceso a los medicamentos y a la salud, sostiene que los Estados son responsables de avanzar progresivamente hacia la plena realización de los derechos humanos. Aunque el Estado no es el único obligado, sino que esta perspectiva identifica otros actores que comparten esa responsabilidad. Frente a los derechos de primera generación —que solamente consideran al Estado—, este abordaje hace corresponsables a las multinacionales farmacéuticas que pudieran afectar la salud de las personas por las condiciones económicas de acceso a los medicamentos.²

El derecho de acceso a los medicamentos tiene cuatro condiciones a considerar: las medicinas tienen que estar disponibles en todo el territorio nacional; deben ser asequibles para todas las personas, incluidos los estratos económicamente bajos; no debe haber discriminación en su acceso; y, tanto profesionales médicos como pacientes deben contar con información oportuna y fidedigna sobre ellos para poder tomar decisiones informadas sobre el tratamiento de enfermedades.³

Sin perder de vista que la fabricación de medicamentos es una actividad económica que se caracteriza por la preeminencia de la información y el conocimiento como una estrategia para la competitividad económica. Los medicamentos que venden las empresas farmacéuticas tienen un vínculo directo con el bienestar de los individuos y de la sociedad por su influencia en el derecho a la salud. En consecuencia, los medicamentos están en un punto intermedio entre un bien de mercado y un bien social.⁴

La accesibilidad a los medicamentos no debe poner en riesgo el patrimonio de las personas. Es atentatorio contra los derechos humanos el que una persona tenga una fuerte afectación patrimonial con tal de acceder a medicamentos que por su precio le resultan privativos, pero que tiene que adquirirlos para preservar su salud.

Desde un enfoque de los derechos humanos, es responsabilidad tanto de los Estados como de las empresas farmacéuticas que se garantice la no discriminación y la equidad en el acceso a los medicamentos. De tal suerte que los sectores económicamente débiles de la sociedad tengan acceso a medicamentos esenciales para preservar su salud.

2. *El derecho a la salud en los instrumentos internacionales sobre derechos humanos.*

El derecho a la salud está considerado como un derecho fundamental. Así como un derecho humano de segunda generación —esto es, de carácter social—. En el presente apartado analizaremos su reglamentación internacional en algunos instrumentos en materia de derechos humanos.

El artículo 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos establece que: “toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios necesarios”.

2 Rompaey, Karen Van, “Salud global y derechos humanos: propiedad intelectual, derecho a la salud y acceso a los medicamentos”, *Anuario de Derecho Constitucional Latinoamericano*, México, núm. 15, 2009, p 503, <https://biblioteca.corteidh.or.cr/documento/58422>

3 Allard Soto, Raúl, “El acceso a los medicamentos: conflictos entre derechos de propiedad intelectual y protección de la salud pública”, *Acta Bioethica*, Santiago, vol. 21, núm. 1, junio, 2015, p 84, <https://www.scielo.cl/pdf/abioeth/v21n1/art11.pdf>

4 Lema Spinelli, Sebastián, “Acceso a los medicamentos: las patentes y los medicamentos genéricos. Las consecuencias de considerar al medicamento como un bien de mercado y no social” *Revista de Bioética y Derecho*, Barcelona, núm. 34, 2015, p 83, https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872015000200008

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define al derecho a la salud considerándolo “un completo estado de bienestar físico, mental y social”. Se lo ha puesto como meta en su propuesta “Salud para Todos”.⁵ La propia Constitución de la OMS establece en su preámbulo una consideración que nos parece pertinente: “El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social”.

El artículo 12.1 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) se pronuncia en el mismo sentido que la consideración anterior porque establece el reconocimiento del “derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”. Entre las medidas que los Estados están obligados a implementar el artículo 12.2 inciso d) del PIDESC postula “la creación de condiciones que aseguren a todos los seres humanos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad”.

El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas sostuvo que los servicios médicos a los que alude el artículo 12.2 inciso d) del PIDESC incluyen los medicamentos esenciales. Por ende, el acceso a este tipo de medicamentos es uno de los componentes del derecho a la salud. La concepción del acceso a medicamentos como un derecho humano dejaría clara la primacía de la salud por encima de las reglas internacionales de comercio que privilegian los derechos de propiedad industrial.⁶ A continuación, analizaremos el concepto de derecho de patentes que es la otra parte de nuestro tema de estudio.

3.- *El derecho de patentes*

La patente es el reconocimiento que hace el Estado en favor de una persona aceptando que su invención es nueva, tiene actividad inventiva y es susceptible de aplicación industrial. Dicho reconocimiento se traduce en un monopolio de explotación comercial de la invención por un tiempo determinado.⁷ Es innegable que el reconocimiento al que hace referencia la patente tiene por finalidad el fomento de la innovación. Ésta demanda inversiones económicas y tiempo para poner a punto las invenciones. Pero cuando la materia patentada es un medicamento, hay que tener en cuenta las afectaciones que pudiera tener en el derecho a la salud.

La primacía del derecho humano de propiedad, sobre el derecho humano a la salud, que se promueve en los tratados comerciales que tendremos oportunidad de analizar, nos hace reflexionar sobre la mercantilización de este último derecho. Porque al supeditar el acceso a los medicamentos a no infringir los derechos de patente, provoca que quien quiera acceder a ellos para conservar su salud habrá de pagar como si fuese cualquier otro bien patentado. Luigi Ferrajoli diferenció a los derechos fundamentales de los derechos patrimoniales, los primeros están basados en la libertad, los segundos en la propiedad.⁸ En este sentido, la propiedad está condicionando una libertad que es el derecho a la salud.

El Tratado de Libre Comercio para América del Norte (TLCAN) fue pionero en incluir los aspectos de propiedad industrial en las negociaciones comerciales. Los Estados Unidos

5 Organización Panamericana de la Salud, *Tercera Evaluación de Salud para Todos en el Año 2000*, <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/7157/25292.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

6 Velásquez, Germán, “Pautas de patentabilidad y acceso a medicamentos”, en Becerra Ramírez, Manuel y Martínez Olivera, Roberto (coords.) *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto del equilibrio*, México, IJ-UNAM-ANAFAM, 2018, p 22.

7 Magaña Rufino, José Manuel, *Derecho de la Propiedad Industrial en México*, México, Porrúa, 2018, p 26.

8 Ferrajoli, Luigi, *Los fundamentos de los derechos fundamentales*, Madrid. Trotta, 2007, p 289

habían propuesto sacar la propiedad industrial de la Organización Mundial de la Propiedad Industrial y llevarla al Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio (GATT, por sus siglas en inglés) pero finalmente su propósito se materializó en el TLCAN y luego en el Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Industrial Relacionados con el Comercio (ADPIC) como anexo de la Organización Mundial de Comercio (OMC).

De ahí que su regulación sobre propiedad intelectual sea prácticamente una copia del TLCAN.⁹ Ambos plasman las intenciones lideradas por Estados Unidos. El TLCAN es un precursor del ADPIC. Este último vino a reafirmar lo que ya estaba, pero ahora a nivel mundial para todos los países miembros de la OMC.

Desarrollo

1.- La regulación de las patentes farmacéuticas en los tratados internacionales de libre comercio

En esta sección analizaremos los dos tratados internacionales cuya regulación ha influido en la legislación de patentes mexicana: el ADPIC y el Tratado México, Estados Unidos y Canadá (TMEC).

- a) Las patentes farmacéuticas en el Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio.

El ADPIC, de 15 de abril de 1994, constituye el Anexo IC del Acuerdo por el que se establece la OMC, adoptado en el marco de la Ronda Uruguay del GATT.¹⁰ Este tratado estableció estándares altos de propiedad industrial a los miembros de la OMC.

Iniciaremos el estudio del ADPIC con el agotamiento del derecho de patente —es decir— el límite al derecho de exclusiva cuando una persona use, adquiera o comercialice la invención patentada luego de haberla adquirido lícitamente en el comercio,¹¹ el artículo 6 del ADPIC establece que no se hará uso de disposición alguna en el ADPIC. Con esta flexibilidad cada país puede regular el agotamiento según sus propios intereses.

El ADPIC obliga a los estados miembros a dar protección a todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre y cuando sean nuevos, entrañen una actividad inventiva (o no obviedad) y sean susceptibles de aplicación industrial (o utilidad), en términos del artículo 27.1 ADPIC. Sin embargo, los países miembros pueden excluir de la patentabilidad las invenciones si es necesario proteger el orden público la moralidad —inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales—, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que dicha exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación, en términos del artículo 27.2 ADPIC. Por ende, una patente puede ser negada por cuestiones de orden público o moralidad, pero el ADPIC no define qué se entiende por dichos términos.¹² Aunque, si hace una enumeración de lo que se podría considerar como atentatorio para el orden público y la moralidad.

9 Rangel Ortiz, Horacio, "La propiedad intelectual en el Tratado de Libre Comercio para América del Norte", *Actas de Derecho Industrial y de Derechos de Autor*, Santiago de Compostela, núm. 15, 1993, pp. 787-798.

10 Gómez Segade, José Antonio, "El Acuerdo ADPIC como nuevo marco para la protección de la propiedad industrial e intelectual", *Actas de Derecho Industrial y Derechos de Autor*, Santiago de Compostela, núm. 16, 1995, p. 35-49.

11 Magaña Rufino, José Manuel, *op. cit.*, p. 38.

12 Verma, Surinder Kaur, "TRIPs and Plant Variety Protection in Developing Countries", *European Intellectual Property Review*, Londres, vol. 17, núm. 6, 1995, pp. 281-289. El artículo 1708 párrafos 1 y 2 del TLCAN contienen una formulación idéntica a este precepto del ADPIC.

El artículo 30 del ADPIC contiene la excepción a los derechos de patente en los que se extrapola del Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas: la regla de los tres pasos.¹³ Esta regla establece que las excepciones a los derechos de patente deben ser limitadas; no deben atentar contra la explotación normal de la patente; y, no han de causar perjuicio injustificado a los derechos del titular.¹⁴

Existen supuestos en los que el titular de una patente es obligado a concederle una licencia a un tercero. Así las cosas, el artículo 31 del ADPIC establece las reglas generales, a saber: que sean licencias no exclusivas y que puedan concederse por causa de utilidad pública. Tales licencias tienen por objeto abastecer el mercado interno del estado que las conceda.

En algunos países, las autoridades nacionales sujetan la autorización para comercializar productos farmacéuticos la presentación de estudios que demuestren la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos que pretenden introducir al mercado. Estos datos se obtienen de estudios preclínicos y clínicos en animales y seres humanos. Son resultado de pruebas de eficacia, toxicidad, métodos de producción, condiciones de manejo, empaque y preservación. Es evidente que la realización de estos estudios conlleva cierta inversión económica por parte de las farmacéuticas y que éstas quieran proteger la información de sus estudios de una manera efectiva.¹⁵

El artículo 39.3 del ADPIC obliga a dar protección contra uso comercial desleal a los datos de prueba u otros datos en el caso de que los países los exijan como requisito para dar una autorización para comercializar un producto farmacéutico. Esta protección también fue objeto de extensión en el TMEC.

Ahora bien, todas estas extensiones de la regulación de las patentes en general —y farmacéuticas en particular— suscitó algunas preocupaciones en los países en vías de desarrollo sobre la forma en que el ADPIC pudiera limitar el acceso a los medicamentos. Esta situación originó la Declaración Ministerial de Doha relativa al ADPIC y la Salud Pública.

Esta Declaración Ministerial fue la respuesta a las preocupaciones del Grupo Africano por las implicaciones del ADPIC en el acceso a los medicamentos. Sobre todo, los tratamientos para el VIH y los contenciosos de Sudáfrica y Brasil contra las patentes farmacéuticas. La Declaración Ministerial de Doha confirmó el uso de las flexibilidades del ADPIC para proteger la salud pública. De tal suerte que se pueden conceder licencias obligatorias y se pueden determinar con libertad las bases para concederlas. Se abordó el caso de la concesión de este tipo de licencias por emergencia nacional, situaciones de extrema urgencia o crisis de salud pública. Se dejó en libertad a cada país de establecer las circunstancias que configurarían estas situaciones.¹⁶

En el marco de la emergencia sanitaria mundial por la pandemia de la Covid 19, el 2 de octubre de 2020, Sudáfrica y la India —de manera conjunta— elevaron una Comunicación bajo el título de *Waiver from certain provisions of the TRIPS Agreement for the prevention, containment and treatment of Covid-19* al Consejo del ADPIC. En esta iniciativa se sugirió la posibilidad de aprobar una exención temporal de los derechos de propiedad industrial —en concreto, dere-

13 Artículo 9. (2) del Acta del Convenio de Berna de 1969

14 Seuba, Xavier et. al., "La excepción de fabricación para la exportación", en Becerra Ramírez, Manuel y Martínez Olvera, Roberto *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto del equilibrio*, México, IJ-UNAM-ANAFAM, 2018, p. 121.

15 Terlizzi, María Sol, "El lugar de la ética en el debate contemporáneo sobre propiedad intelectual: acceso a medicamentos y datos de prueba clínicos", *Perspectivas Bioéticas*, Ayacucho, vol. 16, núm. 31, 2011, pp. 43-64.

16 Lois Bastida, Fátima, "La Declaración de Doha relativa al acuerdo ADPIC (TRIP's) y la salud pública: desarrollo y aplicación actual", *Actas de Derecho Industrial y de Derechos de Autor*, Santiago de Compostela, núm. 28, 2008, p. 605-622.

chos de autor, diseños industriales, patentes y protección de información no divulgada— que recayesen sobre medicamentos, vacunas y otros equipos y tecnologías relacionados con la Covid 19.¹⁷ Un fruto de esta iniciativa es que en el Duodécima Conferencia Ministerial de la OMC (CM12), los Ministros de Comercio adoptaron la Decisión sobre el ADPIC, en la que se confirma que los Miembros podrán anular el efecto exclusivo de las patentes y dispondrán de un mayor margen para adoptar medidas directas a fin de diversificar la producción de vacunas contra la Covid 19 previa aclaración de las flexibilidades existentes y acogiendo a una exención específica durante los cinco años siguientes.¹⁸

b) La regulación de las patentes en el Tratado México, Estados Unidos y Canadá La administración del Presidente Donald Trump impuso la renegociación del TLCAN. Su sustituto fue el TMEC, suscrito el 30 de noviembre de 2018. No obstante, se tuvieron que reabrir negociaciones a petición de los legisladores del Partido Demócrata de los Estados Unidos, quienes tenían en ese entonces mayoría en la Cámara de Representantes. Pidieron, entre otras cosas, una serie de cambios al texto del TMEC en materia de propiedad intelectual. Nos centraremos en las modificaciones al Capítulo 20 del TMEC para favorecer el desarrollo de medicamentos genéricos. El Protocolo Modificadorio fue firmado el 10 de diciembre de 2019. Este protocolo introdujo cambios, sobre todo en materia de propiedad intelectual, y —sobre todo— en lo relativo a patentes farmacéuticas¹⁹. El TMEC entró en vigor el 1 de julio de 2020.²⁰

Uno de los cambios más importantes del Protocolo Modificadorio fue la eliminación del párrafo 2 del artículo 20.36 del TMEC. Ese precepto abría la puerta a que cada parte concediera patentes sobre nuevos usos de un producto conocido, nuevos métodos para usar un producto conocido o nuevos procesos para usar un producto conocido.²¹

El artículo 20.44 del TMEC en su primer párrafo contiene una obligación a realizar los mejores esfuerzos para procesar las solicitudes de patente de una manera eficiente y oportuna con el fin de evitar retrasos irrazonables o innecesarios.²² En su segundo párrafo, establece la obligación de contar con mecanismos por los que los solicitantes puedan requerir la aceleración del procedimiento de concesión de las patentes. El tercer párrafo regula el ajuste del plazo por retrasos irrazonables. El párrafo 4º cierra la regulación estableciendo pautas para determinar la irrazonabilidad de los retrasos. Lo cifra en cinco años a partir de la fecha de presentación de la solicitud.

17 Sánchez García, Luz, “Un nuevo debate sobre las patentes farmacéuticas a propósito del coronavirus Sars-Cov 2”, *Ekonomiaz*, Vitoria-Gasteiz, núm. 100, 2021, p. 234-266, <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8313174>

18 Organización Mundial de Comercio, *Los Miembros se inclinan por prorrogar el plazo para ampliar la Decisión relativa al Acuerdo sobre los ADPIC a los tratamientos y medios de diagnóstico para la COVID-19, 2022*, https://www.wto.org/spanish/news_s/news22_s/trip_15dec22_s.htm

19 Becerra Ramírez, Manuel, “El protocolo modificadorio al T-MEC. Su recepción en el derecho interno”, *Anuario Mexicano de Derecho Internacional*, México, vol. 1, núm. 21, 2021, p. 983-985, <https://doi.org/10.22201/ij.24487872e.2021.21.15617>

20 Orozco Rivera, Ernesto David, “La cuestión de las patentes en el tratado México-Estados Unidos-Canadá ¿un obstáculo para el desarrollo de medicamentos genéricos?”, *Temas Estratégicos*, México, núm. 86, 2020, pp. 1-15, http://bibliodigitalibd.senado.gob.mx/bitstream/handle/123456789/5095/TE%2086%20Patentes%20en%20el%20T_MEC.pdf?sequence=1&isAllowed=y

21 Becerra Ramírez, Manuel, *op. cit.* p. 985.

22 La cláusula de “mejores esfuerzos” ha de interpretarse en que entraña una obligación jurídicamente exigible. Rangel Ortiz, Horacio, “Las patentes en el nuevo Tratado de Libre Comercio entre México, Estados Unidos y Canadá, 2018 (T-MEC/USM-CA/NAFTA 2)”, *Actas de Derecho Industrial y de Derechos de Autor*, Santiago de Compostela, núm. 38, 2019, pp. 127-148.

El *linkage*, que expondremos más adelante, vincula la patente con la autorización del registro sanitario y puede acarrear retrasos en la comercialización de los medicamentos. Por ello los miembros del TMEC se comprometen en el artículo 20.46 a acelerar esos procedimientos, y ajustar el plazo de la patente para compensar al titular por las reducciones irrazonables al plazo efectivo de la patente resultante del proceso de autorización de comercialización. Por ende, un retraso en el proceso de concesión tiene como consecuencia que el titular de la patente tenga menos tiempo para explotarla comercialmente. En consecuencia, el artículo 20.46 del TMEC establece que se podrá ajustar el plazo de la patente para compensar esos retrasos. El Protocolo Modificatorio adicionó una nota al pie al apartado 3 del artículo 20.46 del TMEC explicando de manera ilustrativa la forma en la que ha de hacerse el ajuste a la duración de la patente.²³

El artículo 20.47 del TMEC establece la excepción basada en el examen reglamentario de la revisión, mediante la obligación de adoptar un sistema de excepciones al ejercicio del derecho exclusivo de una patente en el contexto de los procedimientos para obtener la aprobación sanitaria de un producto farmacéutico iniciados por un tercero distinto al dueño de una patente. El Protocolo Modificatorio de Ciudad de México precisó las conductas específicas comprendidas en la excepción. Así las cosas, ésta permite a una tercera persona fabricar, usar, vender, ofrecer para venta, o importar en el territorio de esa Parte, un producto cubierto por una patente vigente únicamente para fines relacionados con la generación de información para cumplir con los requisitos para la autorización de comercialización del producto.²⁴

El artículo 20.48 del TMEC regula la protección de los datos de prueba y otros datos no divulgados. Concede un período de exclusividad de datos de prueba u otros datos no divulgados concernientes a la seguridad y eficacia de un fármaco por 5 años, para nuevos medicamentos; y de 3 años para los mismos datos en caso de segundos usos de un fármaco ya existente. El Protocolo Modificatorio introdujo una nota a pie de página 42 la cual postula que se entenderá que el titular de la patente ha dado su consentimiento tácito, una vez le hayan notificado directamente de la solicitud de comercialización y el titular de la patente no demande en los 45 días posteriores a dicha notificación.

Ese mismo Protocolo Modificatorio eliminó la protección de 10 años a medicamentos biológicos, así como la obligatoriedad de protección de datos clínicos vía la supresión del artículo 20.49 del TMEC²⁵.

El *linkage*, o vinculación del registro sanitario y las patentes, está regulado en el precepto 20.50 del TMEC. Establece dos sistemas de vinculación. Primero, el que se usa en Estados Unidos conocido como *Abbreviated New Drug Application* (ANDA)²⁶, mediante el cual se le da aviso al titular de la patente y si no demanda por infracción, se entiende que dio su consentimiento. Y, segundo, también se prevé el sistema que se lleva en México, que requiere de la colaboración del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) y de la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).²⁷

23 Rangel Ortiz, Horacio, "Las patentes en el protocolo de Ciudad de México (2019) modificadorio del Tratado de Libre Comercio entre México, Estados Unidos y Canadá (Buenos Aires, 2018)", *Actas de Derecho Industrial y de Derechos de Autor*, Santiago de Compostela, núm. 41, 2021, p 321-336.

24 *Ibidem*, p. 329.

25 *Vid.* Orozco Rivera, Ernesto David, *op. cit.*, p. 3.

26 *Vid.* Alcaraz, Gustavo, "La vinculación entre patentes y registros sanitarios en México", en Becerra Ramírez, Manuel y Martínez Olvera, Roberto (coords), *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto del equilibrio*, México, IJ-UNAM-ANAFAM, 2018, pp 54-57.

27 Giménez Pereira, Martha *Efectos de la protección de las patentes farmacéuticas, un análisis de propiedad intelectual*,

2.- La legislación mexicana en materia de patentes farmacéuticas.

La recepción tanto del ADPIC como del TMEC en materia de patentes farmacéuticas ha ocasionado modificaciones profundas a nuestra legislación nacional de propiedad industrial. En este apartado abordaremos la aceptación de la patentabilidad de los medicamentos en la legislación de patentes, la implementación de la vinculación entre el registro sanitario y las patentes, así como la regulación de las patentes farmacéuticas en la legislación en materia de propiedad industrial vigente.

a) La patentabilidad de los medicamentos en la Ley de Propiedad Industrial.

La patentabilidad de los medicamentos fue aceptada en México con la entrada en vigor de la abrogada Ley de la Propiedad Industrial (LPI). Esta legislación fue publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 27 de junio de 1991, con el nombre de Ley Federal para la Protección y Fomento de la Propiedad Industrial (LFPFPI). La admisibilidad plena de la patentabilidad de las invenciones farmacéuticas se estableció en el artículo 20 Fracción I, inciso c) de la LFPFPI que postula que serán patentables “los procesos biotecnológicos de obtención de farmoquímicos y medicamentos en general”.

El 24 de agosto 1994 fue publicado en el DOF la reforma a la LFPFPI que tiene como antecedente directo la entrada en vigor, el 1 de enero de 1994, del TLCAN y la firma ese mismo año del Tratado de Marrakech – cuyo Anexo 1C es el ADPIC-. Se modificó su denominación a LPI. También hubo cambios en las condiciones de patentabilidad. Se hizo una declaración general de patentabilidad y se estableció que solamente las invenciones que se encuentren en los supuestos de excepción del artículo 16 de la LPI no serán patentables. Evidentemente, entre las excepciones no se encontraban los medicamentos. El artículo 86 bis de la LPI hace una remisión a los tratados internacionales suscritos por nuestro país para determinar la forma en la que se daría protección a los datos de prueba que deban aportar los solicitantes de registros sanitarios para comercializar medicamentos.

b) La vinculación entre las patentes y los registros sanitarios.

Otro paso, pero a nivel reglamentario, fue la vinculación entre patentes y el registro sanitario conocida con el anglicismo *linkage*, fue establecida por reformas al Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial (RLPI) y el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS).

El artículo 47 bis del RLPI establece la obligación del IMPI de publicar semestralmente una Gaceta de Medicamentos que contengan las patentes vigentes.

El procedimiento de la vinculación lo establece el artículo 167 bis del RIS. Se contemplan dos supuestos. En el primero, el solicitante del registro sanitario de un medicamento entrega a la COFEPRIS evidencia de que es el titular del derecho de patente del medicamento a registrar o de un contrato de licencia.

El segundo supuesto es un poco más complejo. El solicitante manifiesta, bajo protesta de decir verdad, que el medicamento para el cual solicita registro sanitario no se encuentra en la Gaceta de Medicamentos, al que hace referencia el artículo 47 bis del RLPI. En este supuesto la COFEPRIS pedirá información al IMPI para determinar si esa solicitud invade derechos de patente en vigor. En caso de que el IMPI conteste que existen derechos vigentes sobre el medicamento y el solicitante no es titular ni licenciataria; la COFEPRIS prevendrá al solici-

tante del registro para que compruebe que cuenta con la licencia respectiva. Si el solicitante no cumple la prevención, la COFEPRIS negará el registro sanitario.²⁸

c) Las patentes farmacéuticas en la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial. La Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (LFPPI) que entró en vigor el 5 de noviembre de 2020, contiene algunas novedades en materia de patentes farmacéuticas. Su entrada en vigor obedece a la necesidad de cumplir con los compromisos de México en el TMEC, tratado que entró en vigor el 1 de julio de ese mismo año. La LFPPI abre la puerta a las patentes de segundo uso médico; establece una excepción contenida en el ADPIC que no había sido positivizada; regula la Cláusula Bolar; trata de establecer bases legales para el linkage, porque la regulación vigente está basada en dos reglamentos; adopta los certificados complementarios; y, establece la regulación de la protección de los datos de prueba remitiendo a los tratados internacionales.

La fracción I del artículo 45 de la LFPPI establece que se considera nuevo todo aquello que no se encuentre en el estado de la técnica. No se excluirá de la patentabilidad a cualquier sustancia, compuesto o composición comprendida en el estado de la técnica, siempre y cuando su utilización sea nueva.

El uso de patentes de usos y segundos usos constituyen una figura jurídica controvertida, capaz de generar debates —especialmente virulentos— en cuanto al ámbito técnico al que se refiere la invención es el farmacéutico. Quienes las desapruedian suelen centrar sus argumentos en la condena que representan para la transferencia de tecnología y el acceso a la salud, apuntando que este tipo de patentes, persigue la extensión de un derecho industrial sobre un producto o procedimiento farmacéutico que forma parte del estado de la técnica y que se asemeja más a un descubrimiento. Quienes están a favor aducen que lo que distingue un descubrimiento de una invención es lo que tiene en mente el inventor al momento de emprender sus investigaciones.²⁹

Dependiendo de las reivindicaciones pueden ser de tres tipos: a) “Uso del producto X para el propósito Y”. En el entendido que X es un producto conocido y la novedad es el propósito; b) Siss tiple claim o Swiss claim se redacta “uso de un compuesto X para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de la enfermedad Y”, el compuesto X es conocido y la novedad es la aplicación del medicamento; y, c) Por último, “Procedimiento para la fabricación de un medicamento destinado al tratamiento de la enfermedad Y, caracterizado porque comprende el compuesto X”, el compuesto X es conocido, el procedimiento no es novedoso, sino la aplicación del compuesto X como principio activo para combatir la enfermedad.³⁰

A diferencia de la LPI, la LFPPI sí regula la excepción contenida en la fracción I del artículo 49 de esta Ley que establece que “no serán patentables las invenciones (...) cuya explotación deba impedirse para proteger la salud o la vida de las personas...”.

28 Alcaraz, Gustavo, *op. cit.*, pp.41-53.

29 Rodríguez Spinelli, Francesca, “Patentes de Segundo uso: Nuevas Tendencias en el Derecho Comparado y en los Tratados de Libre Comercio”, *Revista Propiedad Intelectual*, Venezuela, Mérida, vol. 10, núm. 14, 2011, p 136, <https://www.redalyc.org/pdf/1890/189020164007.pdf>. Esta postura del legislador mexicano, a todas luces violatoria del Protocolo Modificadorio del T-MEC, también es violatoria de la Constitución, que en su artículo 1o. contiene un bloque constitucional de derechos humanos, en el que se encuentra el derecho a la salud. Becerra Ramírez, M, *op. cit.*, p. 985.

30 Giménez Pereira, Martha, *op. cit.*, p. 174.

Suponemos que el legislador quiso positivizar la exclusión contenida en el artículo 27.2 del ADPIC al que ya hicimos referencia en una sección anterior. Para efectos de una posible limitación a los derechos de patentes sería de mucha utilidad.

Uno de los cambios más trascendentales LFPPI es que en la fracción II del artículo 57 regula la Cláusula Bolar dejando inaplicable el derecho de una patente a: “Un tercero que use, fabrique, ofrezca en venta o importe un producto con una patente vigente, exclusivamente para generar pruebas, información y producción experimental necesarias para la obtención de registros sanitarios de medicamentos para la salud humana”.

El permanente pulso entre la industria farmacéutica innovadora —titular de patentes— y la industria de medicamentos genéricos también se ha manifestado en el ámbito del procedimiento administrativo previo a la comercialización de todo medicamento. Puesto que, los fabricantes de medicamentos genéricos no pueden comercializar sus productos en tanto en no expire la patente sobre el medicamento de referencia. No obstante, la industria de genéricos está muy interesada en iniciar —ya durante la vida de la patente del medicamento de referencia— el procedimiento de autorización previa a la comercialización del genérico. De este modo, podrá comercializar los genéricos inmediatamente expire el plazo de la patente. Sin embargo, antes de iniciar este procedimiento los fabricantes de genéricos deberán realizar una serie de estudios o ensayos, de forma destacada los de bioequivalencia con el medicamento de referencia³¹.

Por último, comentaremos que el artículo 168 de la LFPPI protege los datos de prueba haciendo remisión a los tratados internacionales que han sido suscritos por México.

3.- Las afectaciones en el acceso a los medicamentos ocasionadas por el sistema de patentes.

a) Incremento en el precio de los medicamentos.

El esquema patente-monopolio-alto precio-acceso restringido no presenta problema alguno cuando se trata de patentar una simple mercancía: un perfume, un aparato de música. El problema se plantea cuando se otorgan monopolios a bienes públicos o productos esenciales para prevenir la enfermedad, recuperar la salud o evitar la muerte.³²

La fijación del precio de un producto se calcula entre el costo y su valor. El primero es lo mínimo que el fabricante necesita para seguir produciendo. El segundo es lo máximo que el consumidor está dispuesto a pagar por el beneficio que espera obtener. La libre competencia tenderá a llevar el precio a su costo marginal; los monopolios, tenderán a llevar el precio al valor. El argumento en contra de los precios elevados de los medicamentos no es una cuestión antiempresarial. Los precios por encima de una remuneración normal y la buena gestión empresarial implican distorsiones a la economía y menor bienestar del que sería posible de otra forma.³³

La concentración y centralización de la industria farmacéutica permitió eliminar la competencia y dominar la producción de medicamentos; situación que la industria ha sabido aprovechar como ventaja comercial efectiva.³⁴ A continuación, en la tabla 1, presentamos el

31 García Vidal, Ángel, “La cláusula Bolar a licitud de los actos preparatorios de la autorización para comercializar un medicamento genérico realizados durante la vigencia de la correspondiente patente farmacéutica”, *Actas de Derecho Industrial y Derechos de Autor*, Santiago de Compostela, núm. 24, 2006, pp. 187-206.

32 Velásquez, Germán, *op. cit.*, p. 2.

33 Lamata Cotanda, Fernando et. al., *Medicamentos ¿Derecho Humano o Negocio?*, Madrid, Díaz de Santos, 2017, pp. 25-26.

34 Molina Salazar, Raúl Eduardo et. Al., “Competencia y precios en el mercado farmacéutico mexicano”, *Revista Salud Pública de México*, México, núm. 50, 2008, p 497, <https://www.scielo.org.mx/pdf/spm/v50s4/11.pdf>

incremento de los precios en medicamentos para tratar enfermedades crónicas: cáncer, diabetes y Sida. Así como afecciones pulmonares.

Principio activo y Presentación del Medicamento	Enfermedad que combate	Vigencia de la Patente	Precio por año	
			2021	2022
Nintedanib (caja con 60 cápsulas con 150 mg)	Cáncer	4 de junio de 2029	\$62,613.00	\$68,732.00
Olodaterol /Triotopio (caja con cartucho con 4 ml que contiene 30 dosis (4ml/1/2.5+2.5))	Afecciones pulmonares	6 de octubre de 2026	\$1,804.00	\$1,933.00
Linagliptina (caja con 10 Tabletas de 5 mg)	Diabetes	30 de abril de 2027	\$699.00	\$2,087.00
Sitagliptina (caja con 28 tabletas de 25 mg)	Diabetes tipo II	18 de junio de 2024	\$1,494.15	\$1,692.93
Dolutegravir, Lamivudina, Abacavir (caja con un frasco con 30 tabletas con 50 mg/600 mg/300 mg)	VIH en ciertos adultos y niños que pesan al menos 44 kg.	24 de enero de 2031	\$15,750.00	\$15,750.00

Tabla 1.- Precios de medicamentos para tratar enfermedades crónicas y pulmonares.³⁵

Podemos apreciar que existe un incremento anual en el precio de los medicamentos patentados para el tratamiento de enfermedades comunes en México. Si bien, en algunos casos como el antirretroviral Dolutegravir, Lamivudina, Abacavir, no aumentó el costo en el período analizado, hay que resaltar que para el 2019, esta misma presentación del fármaco costaba \$15 000.00 pesos³⁶ y ya para en 2021 la cifra ascendió a \$15 750.00 pesos.³⁷

Además, hay algunos medicamentos cuya patente vence en más de 3 años, por lo que a corto o mediano plazo no habrá medicamentos genéricos disponibles en el mercado. En la Gaceta de Medicamentos del IMPI (de 18 de febrero de 2022), se observa una lista conside-

35 Precios registrados de medicamentos con patente vigente 1 al 28 de febrero de 2021, https://www.economia.gob.mx/files/transparencia/focalizada/lista_de_precios_medicamentos_de_patente.pdf,

Precios máximos de venta al público de medicamentos registrados 1/vigentes al 31 de marzo de 2022, https://www.economia.gob.mx/files/transparencia/gobmx/docs/precios_medicamentos_patente.pdf.

36 Precios registrados de medicamentos con patente vigente 1 al 31 de agosto de 2019, https://www.economia.gob.mx/files/transparencia/focalizada/lista_de_precios_medicamentos_de_patente_agosto_2019.pdf

37 Precios registrados de medicamentos con patente vigente 1 al 28 de febrero de 2021, *op. cit.*

rable de medicamentos patentados, de los cuales varios tienen vigencia hasta 2038. Previsiblemente el precio de estos medicamentos seguirá aumentando mientras siga vigente la patente.

La emergencia sanitaria de Covid 19 nos trajo también ejemplos ominosos de incrementos en el coste de los medicamentos. Un estudio en España estimó el costo de producir Remdesivir en 9 € por persona para un tratamiento de 10 días (0,93 €/día de tratamiento/persona), que es un precio asequible. Esta circunstancia permitiría un acceso universal al fármaco, aun añadiendo un margen de beneficio para los fabricantes.

Sin embargo, el sistema actual de protección de patentes y exclusividad comercial multiplica el coste de adquisición hasta límites insostenibles para los sistemas sanitarios, a pesar de que los estudios para el desarrollo de fármacos como este hayan podido recibir importante financiación a través de fondos públicos. En el caso de Remdesivir, la compañía farmacéutica ha establecido el precio del vial en 350 €. Por lo que el costo de un tratamiento para un paciente de 5 a 10 días ascendería a 2.100-3.800 €. ³⁸

b) Obstrucción de la entrada al mercado de medicamentos genéricos.

En un sistema de libre mercado y libre competencia, cuando la empresa fija el precio de un nuevo producto por el “valor” de la satisfacción que logra en el cliente, tiende a poner el precio más alto que el cliente está dispuesto a pagar y puede pagar, porque en ese momento el producto es único y se supone que es mejor que los anteriores. Pero inmediatamente surgen otros productos similares (en el caso de los medicamentos: los genéricos y los similares) que hacen lo mismo a menor precio. Compiten por el cliente, con lo que se obligan a bajar los precios, acercándose al precio de costo de producción. ³⁹

Este modelo de fomento a la innovación farmacéutica se ve comprometido porque las patentes de segundo uso, la protección de los datos de prueba y el *linkage* son medidas que retrasan la entrada al mercado de los genéricos y similares.

La fracción XIV del artículo 2º del RIS establece que los medicamentos genéricos son especialidades farmacéuticas, que con idéntica sustancia activa, con igual concentración, por la misma vía de administración —mediante las pruebas requeridas—, ha comprobado que sus especificaciones, perfiles o su biodisponibilidad son equivalentes a las del medicamento de patente.

Los medicamentos similares son genéricos, pero no son sometidos a las pruebas que sí son sometidos los genéricos para garantizar su seguridad. Por ende, no son muy populares en el mercado mexicano. ⁴⁰

Para poder comercializar cualquier medicamento (sea de patente, genérico o similar) se debe contar con un registro sanitario expedido por la COFEPRIS. Hemos visto líneas arriba que el artículo 167 bis del RIS establece que los solicitantes del registro sanitario deben anexar documentación de que son los titulares de la patente o cuentan con licencia. Y que la COFEPRIS debe ponerse en contacto con el IMPI a fin de verificar la información. En la práctica, representa un escollo a la comercialización de genéricos debido a las patentes.

38 Leache, Leire, “Transparencia y Acceso a los medicamentos: a propósito de la pandemia por Covid 19”, Revista OFIL-ILHAPAR, Madrid, vol. 30, núm. 3, 2020, p 186, <https://scielo.isciii.es/pdf/ofil/v30n3/1699-714X-ofil-30-03-185.pdf>

39 Lamata Cotanda, Fernando, *op. cit.*, pp. 27-28.

40 Lifshitz Guinzberg, Alberto, “Las alternativas farmacéuticas (Medicamentos innovadores, de patente, genéricos, similares y otros)”, Revista de la Facultad de Medicina de la UNAM, México, vol. 54, núm. 5, 2011, p. 49, <https://www.scielo.org.mx/pdf/facmed/v54n5/v54n5a8.pdf>.

En Estados Unidos el *linkage* se hace de diferente manera. Al momento de solicitar el equivalente al registro sanitario ante la *United States Food and Drug Administration* (FDA) y la patente del medicamento esté listada como vigente en el *Libro Naranja* (que es el equivalente a la Gaceta de Medicamentos del IMPI), el solicitante debe notificar al titular de la patente involucrada. Si el titular no demanda en el término de 45 días, se entiende que da su consentimiento. En caso de que demande, la FDA suspenderá el trámite del registro sanitario hasta por 30 meses.⁴¹ De esta forma son los titulares de las patentes quienes defiendan sus derechos y no como en el sistema mexicano que son la COFEPRIS y el IMPI.

Ahora bien, la protección a los datos de prueba también obstaculiza la entrada de los medicamentos genéricos al mercado. Según el artículo 168 de la LFPPI en remisión al TMEC, nuestro país debe conceder protección de 5 años a los datos de prueba cuando se trate de un producto nuevo; o 3 años, si se trata de un segundo uso, en términos de los incisos 1 y 2 del artículo 20.48 del TMEC. En este sentido, la nota al pie 42 que fue introducida por el Protocolo Modificadorio, que pide notificar al titular de la patente y que si no responde en 45 días tendrá por consentido el uso de los datos de prueba, es una ventana de oportunidad para los fabricantes de genéricos.

Por último, el empleo de patentes de segundo uso, y a la vista del *linkage* que se sigue en México, puede obstaculizar aún por más tiempo. Así las cosas, al acercarse el término de vigencia de la patente, las farmacéuticas desarrollan alguna mejora insignificante o un segundo uso médico. De tal suerte que sin agregar nada al estado de la técnica, pueden seguir extendiendo indebidamente su monopolio patentario.⁴²

c) Tácticas de maximización de ganancias de las empresas farmacéuticas.

Las empresas farmacéuticas tratan de sacar el mayor de los provechos de los derechos de patente. Por ello suelen recurrir a ciertas tácticas que maximizan sus ganancias con la misma inversión. Las empresas ponen el foco en el tratamiento de ciertas enfermedades que les son rentables. Se pone la atención en la cronificación de enfermedades como la diabetes o el VIH-Sida. En lugar de desarrollar un tratamiento o una vacuna que elimine la enfermedad. De otro lado, existen medicamentos huérfanos, es decir aquellos que no serían desarrollados por las farmacéuticas porque no son rentables pero que responden a necesidades de salud pública. Son medicamentos que sirven para tratar enfermedades raras que son trastornos crónicos que aparecen en etapas tempranas de la vida -o la edad adulta- y que afectan la calidad de vida de las personas.⁴³

La innovación del sector farmacéutico actualmente se basa en una práctica que se llama *evergreening* o reverdecimiento, consiste en proteger una misma sustancia por múltiples patentes —normalmente sobre pequeñas mejoras para cubrir distintas vertientes asociados a un medicamento—. Esta práctica, además de extender su monopolio de manera indebida, retrasa la entrada de medicamentos genéricos.⁴⁴

41 Alcaraz, Gustavo, *op. cit.*, pp. 55-56.

42 Rodríguez Spinelli, Francesca, *op. cit.*, p. 136

43 Esteban, Jesús y Benito, Carcar, "Las enfermedades raras y su significación en el derecho a la investigación y a la asistencia sanitaria: un deber de justicia", *D.S. Derecho y Salud*, Madrid, núm. 27 (Extra 1), 2017, p. 177, <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6334693>

44 Sánchez García, Luz, *op. cit.*, p 242.

También suelen presentar determinados tipos de reivindicaciones que no aportan una innovación, como por ejemplo sales, ésteres y otras formas de medicamentos que pueden obtenerse por procedimientos comunes; se reivindican las sustancias activas y sus polimorfos cuando “estos últimos son propiedades del estado sólido. Se hacen reivindicaciones tipo *Markush* que abarcan un gran número de compuestos; o bien, patentes de selección de determinados componentes ya patentados. Todas estas formas de presentar las solicitudes de patente deben ser desestimadas”.⁴⁵

Por último, las corporaciones farmacéuticas también utilizan estrategias de patentamiento que atentan contra la lógica del propio sistema de patentes. Por ejemplo, el *blanketing* que consiste en crear una serie de patentes relacionadas con el proceso de fabricación de un medicamento para blindarlo. También el *flooding*, que consiste en obtener sobre un mismo producto varias patentes⁴⁶. Son prácticas que pretenden extender el monopolio patentario sin contribuir a la innovación.

Conclusiones

Una de las exigencias de los tratados comerciales a partir del TLCAN — nivel regional— y del ADPIC —a nivel internacional— ha sido la aplicación de estándares altos de protección de propiedad industrial. El caso que nos ocupa ha sido emblemático, porque las patentes farmacéuticas estaban limitadas, o bien prohibidas —como en el caso de México— pero a partir de la suscripción del TLCAN, del ADPIC y del TMEC nuestro país ha ido incrementando notoriamente la protección a las patentes farmacéuticas. Este incremento, evidentemente, trae afectaciones al derecho humano a la salud, en concreto afecta el acceso a los medicamentos. El cual queda supeditado al derecho de propiedad de los titulares de las patentes.

Para los efectos de nuestro estudio resultan de interés la Declaración Ministerial de Doha en la cual se admite el uso de las flexibilidades del ADPIC para mitigar los efectos de las patentes en el acceso a los medicamentos. La pandemia Covid 19 también trajo la anulación del efecto exclusivo de las patentes para la producción de vacunas para combatir esta enfermedad.

La firma del TMEC provocó un incremento de las obligaciones de nuestro país en materia de patentes farmacéuticas. En primer lugar, se establece la obligatoriedad del *linkage*, pero con un matiz. Se puede implementar como en Estados Unidos que es menos restrictivo que en México. También se estableció la Cláusula Bolar para facilitar la entrada de medicamentos genéricos al mercado. Se establece la posibilidad de ajustar la duración de la patente por retrasos irrazonables. En cuanto a los datos de prueba, el Protocolo Modificatorio lo acotó de los medicamentos en general, y lo eliminó de los biotecnológicos. Resulta un tanto paradójico que desde nuestro vecino país se hayan matizado los efectos más nocivos del TMEC en el acceso a los medicamentos, siendo que es la economía más desarrollada del mundo. Pero que, sin duda alguna, querían proteger el acceso a los medicamentos para su población.

La entrada en vigor del TMEC implicó la promulgación de la LFPPI que expande la protección de las patentes farmacéuticas aún más. Se crea un certificado complementario de protección hasta por 5 años por retrasos irrazonables en el examen de patentes. Esta norma también eleva a nivel legal el *linkage*; se establece la posibilidad de solicitar patentes sobre segundo uso y se regula la protección de los datos de prueba remitiendo a los tratados inter-

45 Velásquez, Germán, *op. cit.*, pp. 29-30.

46 Sánchez García, Luz, *op. cit.*, p 243.

nacionales. Por otra parte, y esto puede obrar en beneficio del acceso a los medicamentos, se regulan de forma adecuada las excepciones para proteger la salud y la Cláusula Bolar. Aunque, como tuvimos ocasión de analizar, la LFPPI desaprovecha flexibilidades que le conceden los tratados internacionales a los países miembros. La idea de las mismas es evitar perjuicios en el derecho a la salud. En aras de una interpretación aplicando el principio pro persona, debiera mejorarse la regulación de la LFPPI.

La extensión de las patentes a los medicamentos afecta sin duda alguna al derecho a la salud. Un pilar fundamental de este derecho es el acceso pronto y eficaz a los medicamentos esenciales. Identificamos tres afectaciones principales: el incremento en el precio de los medicamentos, la obstrucción de la entrada al mercado a los medicamentos genéricos y algunas tácticas de las empresas farmacéuticas para extender sus beneficios por las patentes.

Es un hecho que la concesión de monopolios patentarios sobre medicamentos han hecho que su precio se incremente. Si bien es un incentivo para que los laboratorios inviertan en nuevos medicamentos, los precios altos son una barrera de acceso a los mismos por parte de quienes no tienen la capacidad económica. Por otra parte, una vez que las patentes vencen, se pueden producir y comercializar medicamentos genéricos. Tanto el *linkage*, como las patentes de segundo uso, así como los certificados complementarios dificultan el acceso al mercado a los medicamentos genéricos. Sobre las tácticas, solamente prestan atención a medicamentos que tienen alta demanda. Descuidan los tratamientos de enfermedades raras, por no ser rentables. También utilizan tácticas que se consideran abusivas del derecho de patente como el *evergreening*, el *blanketing* y el *flooding*. También recurren a reivindicaciones que abarcan un número de compuestos, o patentes de selección. Mismas que consideramos deben ser desestimadas.

Bibliografía

ALCARAZ, Gustavo, “La vinculación entre patentes y registros sanitarios en México”, en Becerra Ramírez Manuel y Martínez Olvera, Roberto (coords), *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto del equilibrio*, México, IJ-UNAM.ANAFAM, 2018.

ALLARD SOTO, Raúl, “El acceso a los medicamentos: conflictos entre derechos de propiedad intelectual y protección de la salud pública”, *Acta Bioethica*, Santiago, vol. 21, núm. 1, junio, 2015, <https://www.scielo.cl/pdf/abioeth/v21n1/art11.pdf>

ALEXY, Robert, “Derechos fundamentales, ponderación y racionalidad”, *Revista Iberoamericana de Derecho Procesal Constitucional*, México, núm 11, ene-jun, 2011, <https://www.corteidh.or.cr/tablas/r25294.pdf>

BECERRA RAMÍREZ, Manuel, “El protocolo modificatorio al T-MEC. Su recepción en el derecho interno”, *Anuario Mexicano de Derecho Internacional*, México, vol. 1, núm. 21, 2021, <https://doi.org/10.22201/ij.24487872e.2021.21.15617>

ESTEBAN, Jesús y BENITO, Carcar, “Las enfermedades raras y su significación en el derecho a la investigación y a la asistencia sanitaria: un deber de justicia”, *D.S. Derecho y Salud*, Madrid, núm. 27 (Extra 1), 2017, <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6334693>

FERRAJOLI, Luigi, *Los fundamentos de los derechos fundamentales*, Madrid. Trotta, 2007.

GARCÍA VIDAL, Ángel, “La cláusula Bolar a licitud de los actos preparatorios de la autorización para comercializar un medicamento genérico realizados durante la vigencia de la correspondiente patente farmacéutica”, *Actas de Derecho Industrial y Derechos de Autor*, Santiago de Compostela, núm. 24, 2006.

GIMÉNEZ PEREIRA, Martha, *Efectos de la protección de las patentes farmacéuticas, un análisis de propiedad intelectual*, México, Tirant Lo Blanch, 2017.

GÓMEZ SEGADÉ, José Antonio, “El Acuerdo ADPIC como nuevo marco para la protección de la propiedad industrial e intelectual”, *Actas de Derecho Industrial y Derechos de Autor*, Santiago de Compostela, núm. 16, 1995.

LAMATA COTANDA, Fernando *et. al.*, *Medicamentos ¿Derecho Humano o Negocio?*, Madrid, Díaz de Santos, 2017.

LEACHE, Leire, “Transparencia y Acceso a los medicamentos: a propósito de la pandemia por Covid 19”, *Revista OFIL-ILHAPAR*, Madrid, vol. 30, núm. 3, 2020, <https://scielo.isciii.es/pdf/ofil/v30n3/1699-714X-ofil-30-03-185.pdf>

LEMA SPINELLI, Sebastián, “Acceso a los medicamentos: las patentes y los medicamentos genéricos. Las consecuencias de considerar al medicamento como un bien de mercado y no social” *Revista de Bioética y Derecho*, Barcelona, núm. 34, 2015, https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872015000200008

LIFSHITZ GUINZBERG, Alberto, “Las alternativas farmacéuticas (Medicamentos innovadores, de patente, genéricos, similares y otros)”, *Revista de la Facultad de Medicina de la UNAM*, México, vol. 54, núm. 5, 2011, <https://www.scielo.org.mx/pdf/facmed/v54n5/v54n5a8.pdf>.

LOIS BASTIDA, Fátima, “La Declaración de Doha relativa al acuerdo ADPIC (TRIP’s) y la salud pública: desarrollo y aplicación actual”, *Actas de Derecho Industrial y de Derechos de Autor*, Santiago de Compostela, núm. 28, 2008.

MAGAÑA RUFINO, José Manuel, *Derecho de la Propiedad Industrial en México*, México, Porrúa, 2018.

MOLINA SALAZAR, Raúl Eduardo *et. Al.*, “Competencia y precios en el mercado farmacéutico mexicano”, *Revista Salud Pública de México*, México, núm. 50, 2008, <https://www.scielo.org.mx/pdf/spm/v50s4/11.pdf>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE COMERCIO, *Los Miembros se inclinan por prorrogar el plazo para ampliar la Decisión relativa al Acuerdo sobre los ADPIC a los tratamientos y medios de diagnóstico para la COVID-19*, 2022, https://www.wto.org/spanish/news_s/news22_s/trip_15dec22_s.htm

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, *Tercera Evaluación de Salud para Todos en el Año 2000*, <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/7157/25292.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

OROZCO RIVERA, Ernesto David, “La cuestión de las patentes en el tratado México-Estados Unidos-Canadá ¿un obstáculo para el desarrollo de medicamentos genéricos”, *Temas Estratégicos*, México, núm. 86, 2020, http://bibliodigitalibd.senado.gob.mx/bitstream/handle/123456789/5095/TE%2086%20Patentes%20en%20el%20T_MEC.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Precios máximos de venta al público de medicamentos registrados 1/vigentes al 31 de marzo de 2022, https://www.economia.gob.mx/files/transparencia/gobmx/docs/precios_medicamentos_patente.pdf.

Precios registrados de medicamentos con patente vigente 1 al 28 de febrero de 2021, https://www.economia.gob.mx/files/transparencia/focalizada/lista_de_precios_medicamentos_de_patente.pdf

Precios registrados de medicamentos con patente vigente 1 al 31 de agosto de 2019, https://www.economia.gob.mx/files/transparencia/focalizada/lista_de_precios_medicamentos_de_patente_agosto_2019.pdf

RANGEL ORTIZ, Horacio, “La propiedad intelectual en el Tratado de Libre Comercio para América del Norte”, *Actas de Derecho Industrial y de Derechos de Autor*, Santiago de Compostela, núm. 15, 1993.

RANGEL ORTIZ, Horacio, “Las patentes en el nuevo Tratado de Libre Comercio entre México, Estados Unidos y Canadá, 2018 (T-MEC/USMCA/NAFTA 2)”, *Actas de Derecho Industrial y de Derechos de Autor*, Santiago de Compostela, núm. 38, 2019.

RANGEL ORTIZ, Horacio, “Las patentes en el protocolo de Ciudad de México (2019) modificatorio del Tratado de Libre Comercio entre México, Estados Unidos y Canadá (Buenos Aires, 2018)”, *Actas de Derecho Industrial y de Derechos de Autor*, Santiago de Compostela, núm. 41, 2021.

RODRÍGUEZ SPINELLI, Francesca, “Patentes de Segundo uso: Nuevas Tendencias en el Derecho Comparado y en los Tratados de Libre Comercio”, *Revista Propiedad Intelectual*, Venezuela, Mérida, vol. 10, núm. 14, 2011, <https://www.redalyc.org/pdf/1890/189020164007.pdf>.

ROMPAEY, Karen Van, “Salud global y derechos humanos: propiedad intelectual, derecho a la salud y acceso a los medicamentos”, *Anuario de Derecho Constitucional Latinoamericano*, México, núm. 15, 2009, <https://biblioteca.corteidh.or.cr/documento/58422>

SÁNCHEZ GARCÍA, Luz, “Un nuevo debate sobre las patentes farmacéuticas a propósito del coronavirus Sars-Cov 2”, *Ekonomiaz*, Vitoria-Gasteiz, núm. 100, 2021, p. 234-266, <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8313174>

SEUBA, Xavier et. al., “La excepción de fabricación para la exportación”, en Becerra Ramírez, Manuel y Martínez Olvera, Roberto *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto del equilibrio*, México, IJJ-UNAM-ANAFAM, 2018.

TERLIZZI, María Sol, “El lugar de la ética en el debate contemporáneo sobre propiedad intelectual: acceso a medicamentos y datos de prueba clínicos”, *Perspectivas Bioéticas*, Ayacucho, vol. 16, núm. 31, 2011.

VELÁSQUEZ, Germán, “Pautas de patentabilidad y acceso a medicamentos”, en Becerra Ramírez, Manuel y Martínez Olvera, Roberto (coords.) *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto del equilibrio*, México, IJJ-UNAM-ANAFAM, 2018.

VERMA, Surinder Kaur, “TRIPs and Plant Variety Protection in Developing Countries”, *European Intellectual Property Review*, Londres, vol. 17, núm. 6, 1995.