

CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA ECONÓMICAS, A.C



LA PATENTE FARMACÉUTICA: EL CASO DE MÉXICO

TESINA QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
LICENCIADA EN DERECHO

PRESENTA

SSICARÚ SALUD VELÁZQUEZ

DIRECTORA DE TESINA: LICENCIADA ADRIANA BRACHO ALEGRÍA

MÉXICO, D. F., OCTUBRE DE 2006.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco con afecto a mi asesora, Lic. Adriana Bracho Alegría, su valiosa dirección, sus conocimientos, disposición y calidez.

A Karla Gallo, Alejandro Posadas y Gustavo Fondevila por todo su apoyo y atención.

A Heriberto Díaz, Laura Sagert y a Felipe por su constante motivación.

A mi mamá siempre y todo. Por su generosidad emocional, material y humana. Por su amor a los seres humanos.

A mi papá con mucho amor. Por su admiración y respeto a la naturaleza, por sus esfuerzos de instruir mi sentido común y compartir los chocolates. Por nuestras afinidades.

A mis adorados hermanos Ángel, Omar y Waldo, por su alegría y energía, por compartir sus inteligencias y aficiones, por su asistencia y amor. Por lo felices que hemos sido juntos.

A mi queridísima fraternidad femenina: Itandehui, Rosa, Jélica, Marisol, Karla Anahí, Alín y Lucía, por conocerme y compartirse, por cada proceso de profunda empatía.

A Pef, Julia y Per, por sus detalles y su tiempo.

Liebevoll Flo vorbeil alles, irgendwo. Endlich einmal!

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN.....	4
II. EVOLUCIÓN JURÍDICA DE LA PATENTE EN EL SISTEMA INTERNACIONAL.....	9
III. EXTENSIÓN DE LA VIGENCIA DE LA PATENTE FARMACÉUTICA	16
3. 1. La patente farmacéutica en México.....	16
3. 2. Extensión de la vigencia de la patente farmacéutica como problema.....	18
a. La doble patente.....	19
b. Defensa vía judicial en México. El caso NOVARTIS: “Propenilaminas, procedimiento para su producción y composiciones farmacéuticas que las contienen”.....	20
c. Tratados de Libre Comercio.....	24
IV. IMPACTO DE LA EXTENSIÓN DE LA VIGENCIA DE LA PATENTE FARMACÉUTICA EN LA UTILIDAD PÚBLICA.....	26
V. CONCLUSIONES.....	31
VI. REFERENCIAS.....	36

I. INTRODUCCIÓN

La propiedad intelectual se encuentra regulada como una rama del derecho que pretende reconocer la importancia de las ideas y la innovación en el arte, la cultura, la ciencia y la tecnología. Tradicionalmente se generó una división de esta materia, misma que será adoptada en esta tesina, compuesta por el derecho autoral, el cual protege al intelecto básicamente referido a creaciones artísticas y culturales, y el derecho de la propiedad industrial que se ha enfocado a proteger el intelecto desarrollado en los campos de la ciencia, la tecnología y el comercio también. Dentro de la propiedad industrial se ubica a la patente por el destino de su aplicación y se denomina patente a la protección jurídica otorgada a una invención consistente en un producto o procedimiento que sea nuevo, resultado de una actividad inventiva y susceptible de aplicación industrial¹, en los términos legales y con algunas excepciones. Se considera invención toda creación humana que permita transformar la materia o la energía de la naturaleza para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas. En nuestro país, una patente es un derecho *erga omnes*, de explotación por 20 años a partir de la presentación de la solicitud² ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial encargado de otorgarla como un derecho exclusivo, en términos de los dispuesto por el Art. 28 Constitucional, el cual establece que “no constituyen monopolios los privilegios que por determinado tiempo se concedan a los autores y artistas para la producción de sus obras y los que para el uso exclusivo de sus inventos, se otorguen a los inventores y perfeccionadores de alguna mejora”.

Las patentes farmacéuticas se refieren a las invenciones que se han descrito, dentro del ámbito de la industria farmacéutica, la cual se integra de varias ramas: medicinas de uso

¹ Art. 15 y 16 de la Ley de la Propiedad Industrial (LPI).

² Art. 23 LPI. Ver también Títulos Primero y Segundo, Capítulos I y II de la LPI.

humano, principios activos farmacéuticos (fármacos), medicamentos veterinarios, equipos médicos (prótesis, ortesis y ayudas funcionales), agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos. En el desarrollo de esta tesina se tratará sobre el caso de los medicamentos humanos regulados en las Normas Oficiales Mexicanas.

Las patentes farmacéuticas tienen una vigencia determinada, cuando ésta se termina se pone al objeto de la patente en el dominio público para su libre difusión y comercialización en el mercado para darle la efectiva característica de un bien de utilidad pública. Como elementos intrínsecos a la definición de patente se encuentran los siguientes: invención, interés público, monopolio temporal de explotación, vigencia, utilidad pública y caducidad. Sin embargo, como elemento material, actualmente reconocido en varios países se encuentra como tendencia el uso del término extensión de la vigencia de las patentes, concepto que representa un problema en la protección de la propiedad industrial porque afecta la característica de utilidad o interés público³ de las patentes, lo que implica que la práctica generalizada de extender la vigencia de las patentes farmacéuticas altera la motivación que respalda la institución de la patente de obtener un monopolio de explotación temporal como incentivo y una recompensa a los avances científicos y tecnológicos. El periodo de vigencia obedece a la recuperación de los costos de la inversión más la obtención de regalías para quien financia la investigación, con la finalidad de que

³ Se entiende por interés público el conjunto de necesidades o pretensiones compartidas por la sociedad en su conjunto y cuya satisfacción origina beneficios para todos los integrantes de la colectividad. Son protegidos mediante la intervención directa y permanente del Estado mediante disposiciones legislativas y medidas de carácter administrativo que integran una actividad permanente de los poderes públicos. Dicho interés justifica jurídicamente las tres limitaciones de la propiedad: restricción administrativa, la servidumbre administrativa y la expropiación, así como la obra y el servicio público. La doctrina jurídica identifica ambos términos como sinónimos, el término utilidad pública se ha identificado a través de la historia en el contexto de la expropiación. Nuevo Diccionario Jurídico Mexicano del Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2001 y Enciclopedia Jurídica Omeba, 1986.

posteriormente sean liberadas y estén en el dominio público, con mayor especificidad, para que las empresas que no tienen la capacidad económica de sostener la investigación puedan comercializarlas a un menor costo para ellas y para el público consumidor, de manera que extender la vigencia repercute en la difusión de este avance científico, es decir, de este beneficio social, dado que ese conocimiento se mantiene retenido. La motivación mencionada está justificada por el razonamiento de proporcionar incentivos a la investigación para que produzca invenciones que sean útiles a la sociedad. Por lo tanto, la utilidad social e importancia de las patentes farmacéuticas se relaciona directamente con la salud pública, ya que permiten u obstaculizan en un primer momento, la existencia de medicamentos disponibles y novedosos (función de los medicamentos innovadores), en un segundo tiempo al liberar la patente, permite una mayor distribución y acceso a los medicamentos (comercialización de genéricos intercambiables) y por efecto, en un tercer estadio permiten el acceso a la salud⁴.

El objetivo de esta investigación es exponer y llamar la atención con respecto a la flexibilidad en el respeto de las normas jurídicas y principios éticos que establecen que la justificación de caracterizar a las patentes como monopolios temporales permitidos ocasiona el problema de desvirtuar la justificación de la existencia de la patente: generar utilidad pública. El problema es la eliminación informalmente aceptada de este elemento como componente esencial de la patente y que además la flexibilidad se oriente en beneficio de cierto sector. La utilidad pública de la ciencia y la tecnología se traduce en beneficio social, es decir mayor comodidad, soluciones disponibles, mayor bienestar social

⁴ Ver la Declaración de la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en Doha (Qatar) en noviembre de 2001, párrafo 17 y la Declaración sobre los ADPIC y la salud pública.

generalizado, mejor calidad de vida. Por ello el objeto de este análisis es la relación entre la patente farmacéutica, el comercio y la salud sobre bases jurídicas.

Se presentan los siguientes supuestos:

- 1) La vigencia temporal de una patente es un incentivo para promover la investigación.
- 2) El otorgamiento de patentes (o el sistema de patentes) permiten y caracterizan a la patente como un monopolio temporal y permitido que se justifica con la promesa de utilidad pública en el ámbito de la salud, desde su generación por aportar innovación hasta su liberalización y comercialización por empresas productoras de medicamentos genéricos intercambiables que representan la opción de acceso a la salud porque eliminan la barrera económica.
- 3) La investigación y el resultado de esa investigación representa un capital activo para quien la posee.
- 4) Las políticas de protección a la patente farmacéutica tienen impacto directo en la salud pública.

Lo que se pretende valorar en esta investigación es el rumbo de las patentes farmacéuticas dada la manera en la que los Estados enfrentan las presiones comerciales nacionales y externas, asimismo evidenciar si el marco jurídico disponible permite, al menos normativamente, el acceso a los medicamentos para luego situar cómo se están aplicando estas disposiciones en México. La trascendencia del tema es que puede sugerir las tendencias para procesar jurídicamente los avances de la ciencia y la tecnología en relación a su impacto en la sociedad.

La selección del tema obedece a la inquietud de fondo de analizar el impacto que tienen la investigación en ciencia y tecnología, caracterizados como valores sociales y económicos, en el compromiso de garantizar un derecho como es el derecho humano a la

salud. Por ello se analiza un problema aunque indirecto, correlacionado y específico de instrumentación parcial de este derecho, tal como es el acceso a medicamentos en relación a la vigencia de la patente farmacéutica, evaluando los incentivos que generan las condiciones jurídicas actuales y que en mucho definen las acciones de los gobiernos en este tema.

La principal hipótesis planteada es que los intereses comerciales han definido la política a seguir por parte de los Estados en materia de protección y promoción de la propiedad industrial. Los países con mayor desarrollo económico (quienes invierten más en investigación y poseen mayor desarrollo científico y económico) son quienes promueven mayor protección a la propiedad industrial, incluyendo la patente farmacéutica. Dicha protección se inserta dentro de tratados comerciales que dotan a la regulación de la propiedad industrial, de un perfil económico y no necesariamente ético o socialmente justo. No se plantea que el comercio y sus normas sean injustos, sino simplemente que persiguen distintos objetivos, por lo que es necesario encontrar la manera de armonizarlos y hacer compatibles aquellos que obedecen a los intereses comerciales y económicos con la justicia social. El derecho interno de los países se está ajustando a las disposiciones internacionales y sobretodo, a los acuerdos bilaterales y regionales de libre comercio, el derecho se está estandarizando (globalizando) a pesar de las diferencias culturales, sociales y económicas. Las formas de evadir y ampliar la extensión promedio de 20 años de vigencia, se desarrollan en marcos de negociación en los que interviene la influencia económica de los actores como factor decisivo de los acuerdos y resoluciones. Por lo tanto, al parecer los términos de negociación en esta materia, reflejan que los tratados de libre comercio afectan el interés público.

Para argumentar esta hipótesis se expone en la primera parte el panorama general de la evolución jurídica de la patente farmacéutica con la finalidad de evidenciar el reconocimiento social y económico de las invenciones útiles bajo diversas justificaciones que han cambiado a través de las épocas y las regiones hasta llegar a la caracterización de la protección de la patente en el sistema jurídico contemporáneo. En la segunda parte, se expone el problema concreto a analizar, la extensión de la vigencia de la patente farmacéutica, la cual se está presentando bajo tres modalidades a) la doble patente, que implica que faltando poco tiempo para que caduque, se argumenta haber encontrado un nuevo uso a la misma fórmula ya patentada, por lo que los titulares retienen nuevamente la patente para la misma fórmula bajo otro uso; b) defensa vía judicial en México, en la que se alegan fechas de otorgamiento, sincronía y cumplimiento de tratados internacionales (cuestiones formales); y c) la aceptación *a priori*, de demoras administrativas en tratados internacionales y que en consecuencia contemplan extensiones incluso indefinidas.

En el último capítulo de esta tesina se desarrolla el análisis de un tema colateral como lo es la implicación de la existencia de los medicamentos por un lado de innovación (de patente) y por otro los genéricos intercambiables. Finalmente se presentarán algunas conclusiones derivadas de esta investigación.

II. Evolución jurídica de la patente en el sistema internacional.

La actividad inventiva en la ciencia y la tecnología tienen un gran impacto social. La regulación jurídica de una materia obedece a las demandas sociales y consecuentemente a su desarrollo. La necesidad de la innovación y la necesidad de reconocer el mérito de la investigación en un principio significaron una oportunidad de intercambio y transferencia de tecnología, traducidos en desarrollo económico que reportaba bienestar social.

Actualmente hay un desarrollado sistema jurídico internacional que regula la propiedad intelectual y que ha evolucionado y también conservado el razonamiento de generaciones precedentes. Resulta necesario por ello, mencionar brevemente la evolución jurídica de la patente, su estatus internacional contemporáneo y la posición que guarda México con respecto al mundo.

La preocupación por fomentar las innovaciones e invenciones es muy antigua. La idea de la protección de las ideas útiles data de los griegos, quienes comenzaron a proteger por un año las recetas de cocina en el siglo VII A. C. Sin embargo, el desarrollo de la patente comenzó a fines del siglo XIV en los países europeos como una manera de difundir el conocimiento y transferir tecnología.

En Gran Bretaña, en el siglo XIV, la patente funcionó como una medida de transferencia de tecnología, una política que estimulaba a inventores extranjeros a importar y capacitar a especialistas locales con sus mejores ideas. La patente inglesa otorgaba catorce años de protección y daba oportunidad de extenderla por siete años, bajo el razonamiento de que siete años es el tiempo en el cual se puede capacitar a un aprendiz⁵. El producto de importación era el capital humano. Sin embargo, con esta práctica se incurrió en abuso de derecho y se llegó al extremo de tener que obtener productos básicos sólo de los beneficiarios de las patentes “*royals*” o patentes reales. Para solucionar este problema y restablecer la finalidad de la patente, se expidió el *Statute of Monopolies*, que abolía los monopolios *royals*, seguía protegiendo los procesos de fabricación, establecía que el uso de las patentes otorgadas no debía afectar al Estado y exigía como característica de la patente una verdadera invención.

⁵ Becerra Ramírez, Manuel. *El Derecho de Propiedad Intelectual en transformación*. Instituto de Investigaciones Jurídicas-UNAM. Serie Estudios Jurídicos Núm. 72. México, 2004, Pág. 8 y 9.

En el siglo XV en Venecia, se desarrolló una conceptualización más detallada de los principios constitutivos de la patente mediante la aprobación de la primera Ley General de Patentes, la cual fue de gran importancia porque además de codificar una práctica consuetudinaria, sentó las bases del derecho de patentes contemporáneo, tales como el procedimiento y requerimiento de registro, que tenía como requisitos que fuera de utilidad social por lo que enfatizaba en la promoción de la actividad inventiva, el resarcimiento de la inversión y el derecho del inventor de explotar su actividad inventiva por un periodo de diez años⁶.

Tanto la Ley Veneciana como el ordenamiento británico mantenían como requerimiento de la protección, el interés social y forman el primer precedente de la regulación actual.

Por su parte, en el siglo XVII Estados Unidos importó de Gran Bretaña la estructura del *Statute of Monopolies*. El desarrollo de la propiedad intelectual en Estados Unidos, sucedió hasta el siglo XVIII, enfatizó la importancia del interés social y se caracterizó por unir el derecho autoral y el derecho de la propiedad industrial y después separarlo claramente en la *Copyright Act* y la *Patent Act*, ambas de 1790. La *Patent Act* sostenía el principio de atracción de inversión y transferencia de tecnología extranjera para estimular del desarrollo interno.

El aporte de Francia en la misma época, fue caracterizar a la patente como “el reconocimiento de un derecho privado preexistente, el derecho de propiedad”⁷ y no como un derecho que nace y otorga el Estado (soberano). Asimismo aporta el término “propiedad

⁶ Ibid, p.10.

⁷ Ibid, pag. 13.

intelectual” como creación de la mente y a mediados del siglo XIX, expidió una ley en la que establece el principio de primero en registrar, en contraposición a primero en inventar.

Por lo que corresponde al desarrollo de la Propiedad Intelectual en México, fue en 1820 cuando se expidió el primer ordenamiento jurídico sobre la materia, nombrado Decreto de las Cortes Españolas. Más tarde, en 1832 surgió la Ley sobre el Derecho de Propiedad de los Inventores o Perfeccionadores de algún Ramo de la Industria que otorgaba protección entre 5 y 10 años. La Ley de Invenciones y Perfeccionamiento de 1890 amplía la protección a 20 años a partir de la expedición de la patente. Posteriormente, se desarrollaron otras leyes como producto del impacto positivo que tenían las leyes extranjeras, considerando que en esta época se gestaba el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (adhesión de México en 1903) y el Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias; así como por la influencia del comercio y el interés económico de regulación de esta materia. De manera que a principios del siglo XX, ya se tenía la política de transferencia de tecnología, un sistema de clasificación y defensa con sanciones. Se instauró la Oficina de Patentes y Marcas en el mismo año de la adhesión al Convenio de París. Hasta este momento, la influencia internacional ejercida sobre la legislación nacional resulta positiva porque tiene el efecto de actualizar y reconocer con mayor especialidad esta materia.

Los intentos de internacionalizar el derecho de la propiedad intelectual surgieron en el siglo XIX en Europa con incipientes tratados comerciales internacionales bilaterales con la finalidad de superar las limitantes territoriales de las relaciones económicas en una época de industrialización y comercio a gran escala.

En el siglo XX continúa el desarrollo del Sistema Internacional de la Propiedad Intelectual, entendido como el conjunto de normas e instituciones que conforman el entorno

internacional en aspectos específicos de la Propiedad Intelectual⁸. En dicho sistema se encuentran los Tratados administrados por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)⁹; el Acuerdo sobre los Aspectos de los derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC o TRIPS por sus siglas en inglés), el cual está incluido como el Anexo 1C del Acta Final de la Ronda de Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales de la Organización Mundial de Comercio surgida en la Ronda de Uruguay¹⁰; y los Tratados de Libre Comercio celebrados bilateral y regionalmente entre los países¹¹.

Es notable que desde sus inicios, el tema se legisló en el marco de acuerdos de carácter comercial. Sin embargo, el desarrollo más importante de la propiedad intelectual fue obtenido a partir de la Organización Mundial de Comercio con el ADPIC, ya que correspondió a las necesidades de los avances tecnológicos y científicos en su momento. Su antecedente, el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio¹² (GATT por sus siglas en inglés) el cual fue creado a mediados del siglo XX con la finalidad fundamental de regular las barreras arancelarias, inicialmente no incluyó el tema de la propiedad

⁸ Ponencia “Marco jurídico Internacional de la Propiedad Intelectual” expuesta por la Licenciada Adriana Bracho Alegría, 2005.

⁹ La OMPI es el producto de la revisión y modificación que se hizo del United International Bureau for the protection of International Property en 1970 en la Convención de la OMPI. Mediante un acuerdo de vinculación, la OMPI se constituyó como una agencia especializada de la Organización de Naciones Unidas firmada en 1974. Convenio constitutivo de de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, Estocolmo, 14 de julio de 1967. LA OMPI administra más de 20 tratados internacionales en materia de propiedad intelectual y cuenta actualmente con 183 Estados miembros (incluyendo EU). Ver www.wipo.org

¹⁰ Firmado el 15 de abril de 1994 y ratificado por México el 31 de agosto de 1994 y publicado en Diario Oficial de la Federación el 30 de diciembre del mismo año. Ver Los Resultados de la Ronda Uruguay de negociaciones comerciales multilaterales, www.wto.org.

¹¹ México ha suscrito tratados de Libre comercio con América del Norte, TLC del Grupo de los Tres, TLC con Bolivia, TLC con Nicaragua, TLC con Chile, TLC con la Unión Europea, TLC con Israel, TLC con Guatemala, Honduras, y EL Salvador, TLC con la Asociación Europea de Libre Comercio, Tratado de Libre Comercio con Costa Rica, TLC con Uruguay y TLC con Japón.

¹² Originado en 1948, el GATT es un acuerdo multilateral. Fue marco normativo y espacio de discusión de las necesidades comerciales internacional, aunque no fue una organización propiamente internacional hasta la creación de la Organización Mundial de Comercio que regula también solución de controversias, servicios, derechos de propiedad intelectual e inversión y comercio y que estipula su ámbito de competencia axial como las responsabilidades de los Estados miembros.

intelectual. En la década de los años ochenta se incluyeron estos derechos no por sí mismos sino en cuanto a su relación con el objetivo principal del Acuerdo y en correspondencia a la organización y comunicación entre la comunidad empresarial estadounidense, su Congreso y el consenso con empresarios japoneses y europeos sobre la necesidad de proteger dichos derechos en un ambiente de exportación con países en desarrollo¹³.

El impacto de las medidas tomadas al interior de Estados Unidos caracterizadas por una defensa unilateral de la propiedad intelectual y la importancia reconocida en tener normas comerciales aplicables a la materia, condujeron al ADPIC¹⁴. La resistencia natural que presentó la discusión sobre la inserción de derechos en materia intelectual en un ambiente internacional de respeto a los mismos, se basaba en “el costo que implica un alto nivel de protección a la tecnología (extranjera) para el desarrollo de la industria nacional”¹⁵. Finalmente como producto de la Ronda de Uruguay, se incluyó el ADPIC como un anexo del Acuerdo de la OMC, actualmente está considerado como uno de los Acuerdos más inclusivos en materia de propiedad intelectual por las materias que incluye como figuras jurídicas protegidas, por el carácter de sus disposiciones que se constituyen como normas mínimas de protección y por su aplicación escalonada dependiendo el desarrollo económico de los países miembros.

¹³ En México en 1972, se incluyeron sanciones administrativas y penales en la Ley de Invenciones y Marcas; asimismo, se excluyeron de ser susceptibles de patentabilidad las variedades vegetales, animales, procedimientos biotecnológicos, energía nuclear, entre otros. La protección a las patentes se estableció por 14 años a partir de su otorgamiento, Beaty Edward, N. “Invención e innovación: Ley de Patentes y Tecnología en el siglo XIX”. HISTORIA MEXICANA, Revista Trimestral de EL COLEGIO DE MEXICO. Enero-Marzo de 1996. Vol. XLV, núm. 3. pp. 567-619. Posteriormente y en contraste, en Estados Unidos en 1984, la comunidad empresarial conformada en bloques de presión, logro que la Ley de Comercio de 1974 de EU incluyera la sección 301, la cual dotaba al gobierno de mecanismos de reacción y represalia unilateral en defensa de prácticas comerciales desleales de terceros Estados. Argumentaban las pérdidas por la reproducción ilícita de películas en diez países. Melgar Fernández, Mario. Biotecnología y propiedad intelectual: un enfoque integrado desde el derecho internacional. UNAM-III, Pag 137

¹⁴ Melgar, pág. 138.

¹⁵ Ibidem

Cabe mencionar que otro de los grandes aportes de la Organización Mundial del Comercio relacionados con la propiedad intelectual es la Convención de Doha, misma que fue impulsada principalmente por India y que trata aspectos relativos a la Salud.

En la discusión y desarrollo de la materia, prevaleció en el sistema internacional el principio de ámbito de validez territorial para patentar una invención ya que sigue estableciéndose el requerimiento de hacer la correspondiente inscripción en el país en el que se desee obtener la protección con base en la legislación nacional aplicable.

Por su parte México, tuvo un proceso convergente a finales de la década de los ochenta hasta mediados de la década de los noventa (1987-1994) en su postura frente a la regulación de la propiedad intelectual, ya que se vio inmerso en un ambiente internacional dinámico encabezado por su vecino geográfico y político, lo cual incentivó al gobierno mexicano a adaptarse apresuradamente en aras de lograr mayor desarrollo económico.

Para 1994, México contaba con compromisos como miembro en la OMC, del ADPIC, y del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN). Asimismo, con una moderna Ley de la Propiedad Industrial, sobretodo armonizada con el TLCAN y el Acuerdo de los ADPIC.

En 1991, México tenía la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial en la que se protegía a las patentes por 20 años a partir de la fecha legal de presentación de la solicitud. En 1993 se creó el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) y en 1994 se le otorgó autoridad administrativa¹⁶. En el mismo año se derogó la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial por la actual Ley de la Propiedad Industrial, en la que se hacen más exhaustivos los supuestos excluidos de la patentabilidad.

¹⁶ Beaty Edward, N, *Op. Cit.* pp. 567-619.

III. La extensión de la vigencia de la patente farmacéutica.

3. 1. La patente farmacéutica en México.

Antes de 1994, no se otorgaban patentes farmacéuticas en México. La razón de que se excluyeran como objeto de patente las invenciones relacionadas con la salud, los alimentos, los productos agrícolas, el medio ambiente y la energía nuclear, es que se consideraron ejes fundamentales para el desarrollo de una población, por lo que se pretendía fomentar la actividad inventiva para su divulgación y explotación doméstica¹⁷. Como se mencionó anteriormente, con la Ley de Invenciones y Marcas, la patente tenía una validez de 14 años y para aquellas invenciones que se excluían de la patentabilidad por razones de interés público no se otorgaba un título de patente sino un certificado de invención para reconocer su protección. La implicación de este certificado era el reconocimiento del registro de la invención y mantenía el derecho temporal de obtener el pago de regalías por la explotación del invento. El certificado de inventor se otorgaba para a) procedimientos para la obtención de bebidas y alimentos para el consumo humano; b) los procedimientos biotecnológicos de obtención de fármaco-químicos; c) medicamentos en general; d) alimentos y bebidas para consumo animal; e) fertilizantes; f) plaguicidas; g) herbicidas; h) fungicidas; así como i) productos con actividad biológica¹⁸.

Es en 1997, cuando se permite la patente para los productos químicos; los productos químico-farmacéuticos; los procesos genéticos para obtener especies vegetales, animales o

¹⁷ Rangel Medina, David. *Derecho de la Propiedad Industrial e Intelectual*. UNAM. México, 1992, Pág. 35, autor que hace referencia a la Exposición de motivos de la Iniciativa de Ley que Regula los Derechos de los Inventores y el Uso de Signos Marcarios (como originalmente se nombró a la Ley de Invenciones y Marcas) fechada el 29 de noviembre de 1975.

¹⁸ *Ibid*, Pág. 36 y 37, quien cita el artículo 65 y 10 fracciones III y VIII de la Ley de Invenciones y Marcas.

sus variedades; alimentos y bebidas para consumo animal, fertilizantes, plaguicidas, herbicidas, fungicidas y productos con actividad biológica¹⁹.

Los cambios mencionados anteriormente con respecto a la patente farmacéutica son atribuibles fundamentalmente a las negociaciones del Tratado de Libre Comercio de América del Norte, el cual inició en 1989 entre Estados Unidos y Canadá. En 1990 México y Estados Unidos quedan formalmente comprometidos y Canadá se une a los nuevos términos en 1991. En 1992 las negociaciones están concluidas y el producto es el Tratado de Libre Comercio de América del Norte finalmente acordado por Canadá, Estados Unidos y México²⁰, el cual entró en vigor hasta el primero de enero de 1994.

En lo concerniente a la Propiedad Intelectual, dicho Tratado, se ha considerado como uno de los más comprehensivos acuerdos multilaterales en la materia, ya que además de las disposiciones que contiene en sí mismo en su conjunto, implica la coordinación que los tres Estados negociadores tuvieron que hacer para que sus leyes internas funcionaran como un sistema que permitiera su aplicación y cumplimiento. Cabe destacar, que particularmente México requirió generar un sistema jurídico más estricto mediante el cual se generara confianza en el sistema de protección a la propiedad intelectual. Uno de los medios que utilizó fue la creación del IMPI, con el cual se destinó mayor atención y especialización a la materia. Asimismo, representó la necesidad de evaluar el estado en que se encontraba la legislación general de aquel entonces con respecto a la economía mexicana

¹⁹ Ibid, Pág. 37, quien aclara que este cambio fue por una disposición del decreto que reformó la Ley de Invenciones y Marcas, que estableció el 16 de enero de 1987 un plazo de 10 años para la vigencia de lo dispuesto por las fracciones VIII a XI del Artículo 10 de la Ley referida.

²⁰ Finalmente el 17 de diciembre de 1992 se firmó el TLCAN simultáneamente en Ottawa, México, D. F., y Washington, D. C. Se publicó en el Diario Oficial de la Federación el 20 de diciembre de 1993 con la entrada en vigor a partir del 1º de enero de 1994. Para México representaba una oportunidad como país con distinta cultura jurídica, diferente realidad social, economía en desarrollo y con antecedentes inmediatos de política proteccionista, ya que de la década de los 70 a 1982, representó un gran esfuerzo político para México, convencerse de la necesidad del cambio de sistema proteccionista. Coffey, Peter, et al. *NAFTA –Past, Present and Future. Volume II*. Kluwer Academic Publishers. USA, 1999, Pág. 65-70.

y sus requerimientos y es así como se hicieron imperativas las adecuaciones para entrar en negociaciones con otros países. Cabe mencionar que entre 1982 y 1995 se modificó un gran porcentaje del régimen jurídico mexicano, especialmente en materia económica, de servicios, comercio e inversión²¹. En todos los casos, las nuevas leyes y reformas restringieron el poder del Estado mexicano y fueron más favorables hacia el capital privado, tanto interno como externo²².

Actualmente, el derecho que confiere la patente tanto dentro del ADPIC como dentro del TLCAN y la Ley de la Propiedad industrial de México, es el de impedir que otros fabriquen, usen, vendan, importen y de cualquier manera exploten comercialmente las invenciones del titular del derecho. También otorga el derecho de cederlas, transferirlas por sucesión y concertar contratos de licencia.

3. 2. La extensión de la vigencia de la patente farmacéutica como problema.

A nivel interno, como se ha establecido, México regula las patentes a través de la Ley de la Propiedad Industrial, la cual se encuentra armonizada con los compromisos internacionales mencionados. Una patente farmacéutica implica una gran inversión de recursos económicos y humanos en una investigación que se lleva a cabo durante varios años²³ y que proporciona una solución a un problema muy particular, por ejemplo, un

²¹ De 203 leyes federales (que no incluye el Distrito Federal) vigentes en 1995, 157 fueron derogadas o promulgadas nuevas en este periodo. En particular, entre las reformas llevadas a cabo entre noviembre de 1991 y octubre de 1992, fueron modificados 14 artículos de la Constitución mexicana, fueron creadas 42 nuevas leyes, y se hicieron 226 reformas, adiciones, modificaciones, y cambios a las diferentes leyes. Véase López Ayllón, Sergio. *Las transformaciones del sistema jurídico y los significados sociales del derecho en México*, México, UNAM, 1997.

²² Coffey, Peter, et al. *NAFTA –Past, Present and Future. Volume II*. Kluwer Academic Publishers. USA, 1999, pag. 89.

²³ Los datos sobre el tiempo invertido en investigación y desarrollo son variables, sin embargo, la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, AC reporta que en promedio son 10 años en investigación y desarrollo, <http://www.amiif.org.mx>, (diciembre 2005).

tratamiento médico para una enfermedad específica. Asimismo, para lograr que un medicamento obtenga una patente se requiere la autorización de una autoridad administrativa dependiente de la Secretaría de Economía, denominada Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI). Dicho Instituto está encargado de otorgar las patentes entre otras figuras jurídicas de la misma materia. Obtener una patente implica que el IMPI como autoridad administrativa, verifique la innovación, el registro sanitario correspondiente, la utilidad y la seguridad del producto y de sus procedimientos.

Como se estableció en la introducción, el problema concreto a analizar es la extensión de la vigencia de la patente farmacéutica, la cual se está presentando bajo tres modalidades que se presentan a continuación.

a. La doble patente

Una estrategia utilizada en varios países europeos²⁴, y en los Tratados de Libre Comercio que EU ha establecido con algunos países de América, implica la presentación de una nueva solicitud para una patente ya concedida y de la que está por caducar la vigencia, con el argumento de que se ha encontrado un nuevo uso para la misma fórmula²⁵, a esta figura se le llama patente de doble uso, que tiene la consecuencia de retener la misma patente por más tiempo. En México es una práctica permitida. En el caso de India por ejemplo, la Ley de Patentes (Patent Act), expresamente consideró que una patente se negaría cuando se argumentara un nuevo uso.

²⁴ Domeij, Bengt. "Initial and Follow-on Pharmaceutical inventions in Europe" en Granstrand, Ove. *Economics, Law and Intellectual Property*. Seeking Strategies for Research and Teaching in a Developing Field. Kuwer Academic Publishers, Boston, 2003, pp. 177-197.

²⁵ Es el caso por ejemplo, de la píldora patentada como viagra, que inicialmente se diseñó y usó para tratar problemas cardiacos pero se descubrió que también es un tratamiento para la disfunción eréctil.

b. Defensa vía judicial en México. El caso NOVARTIS: “Propenilaminas, procedimiento para su producción y composiciones farmacéuticas que las contienen”.

Otra estrategia seguida por las empresas, es la argumentación técnica de la coordinación de fechas de otorgamiento, precedentes de otros países para homologar criterios, y las debilidades orgánicas e institucionales de ciertos países.

Haciendo referencia a la Ley vigente y a la previa aplicable en México, la empresa NOVARTIS AG, argumentó que una extensión de patente otorgada en el extranjero debería reconocerse también en México mientras no se excedan 20 años de protección dentro de México en la Resolución emitida por el Pleno de la Sala Superior del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, el 7 de julio de 2004. Dicha resolución pertenece al Juicio Contencioso Administrativo²⁶, que presenta la empresa NOVARTIS AG, contra el Coordinador Departamental de Titulación y Conservación de Derechos, de la Dirección Divisional de Patentes del IMPI. La empresa demandó la nulidad de la resolución del IMPI que rechaza la solicitud de extensión de vigencia de la patente No. 187929 por ser una solicitud extemporánea. La Autoridad demandada rechazó la solicitud con el argumento de que dicha patente expiró al día siguiente del vencimiento de su vigencia. A mayor abundamiento, el 20 de diciembre de 1990, una empresa que posteriormente se fusionaría con la actora, presentó la solicitud de patente de invención denominada “*Propenilaminas, procedimiento para su producción y composiciones farmacéuticas que las contienen*”; en la que se reclamaron como prioridades²⁷ la

²⁶ Con número de expediente: 3740/02-17-03-3/552/03-PL-09-04.

²⁷ El derecho de prioridad es una figura jurídica que implica que se retrotraigan los efectos de las fechas de presentación en México de las solicitudes de patente presentadas ante el IMPI, a la fecha de presentación en los países extranjeros de las patentes correlativas en las respectivas oficinas locales de Patentes y Marcas, para el efecto de que no se pierda el carácter de novedad de dichas patentes.

presentada en Suiza el 22 de agosto de 1979 (de la que no se obtuvo patente) y la presentada en Suiza el 6 de agosto de 1980 (que recibió título de Patente europea).

El 2 de febrero de 1998, se emitió por el IMPI el título de la patente solicitada, y se estableció que la fecha en que originalmente debiera terminar la vigencia era hasta el 22 de agosto de 1999, supuestamente la misma fecha en que debiera terminar la vigencia de la patente concedida en Suiza, país en donde se presentó la solicitud correspondiente.

El motivo de la controversia surge el 31 de agosto de 2000, en que la actora solicita se considere el Artículo Décimo Transitorio de la Ley de Protección y Fomento Industrial, a fin de que se tenga como fecha de término de la vigencia el 6 de agosto de 2000, en virtud de que la primera prioridad que se reclamó con relación a la solicitud presentada en Suiza nunca dio lugar a una patente nacional, sino la que se debe considerar es la segunda prioridad reclamada, en la cual se confirmó con el otorgamiento de la patente europea, cuyo vencimiento original era el 6 de agosto de 2000. Dado que en la patente Suiza logró que se extendiera la vigencia al día 5 de agosto de 2005, la actora solicitó que se considerara esta fecha para la patente mexicana. Por su parte, el IMPI emitió resolución impugnada en la que alegó la extemporaneidad de la patente, sin embargo admitió que al amparo de la Ley de Protección y Fomento a la Propiedad Industrial, dicha patente tuvo una vigencia hasta el día 6 de agosto de 2000, y en este caso tampoco se solicitó la extensión de la vigencia considerando el límite del 6 de agosto de 2000, por lo que la solicitud de dicha extensión resultó extemporánea al presentarse el 31 de agosto de 2000. Esta última resolución fue la impugnada en Juicio Contencioso Administrativo.

La empresa estimó que se aplicaban inadecuadamente dos fundamentos, el Artículo 80 que dispone que una vez caducada la vigencia de una patente, cae al dominio público, y dicha caducidad opera al vencimiento de su vigencia y en este caso no es necesaria la

declaración administrativa por parte del IMPI; y el Artículo Décimo Segundo de la Ley de Protección y Fomento a la Propiedad Industrial que se cita a continuación:

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

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

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

III. La explotación de la invención o la importación a escala comercial del producto patentado u obtenido por el proceso patentado no se hubiera iniciado por cualquier persona en México con anterioridad a la presentación de la solicitud en este país.

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

Artículos de los cuales la Sala estimó fundado el agravio del actor, ya que el artículo citado, previene una regla especial para la vigencia de las patentes al establecer que terminará en la misma fecha en que lo haga en el país donde se hubiere presentado la primera solicitud, es decir, que México reconoce la misma vigencia de esas patentes, con la única limitante de que “en ningún caso (...) excederá de 20 años, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud de patente en México”. Por lo que según la Sala, el IMPI presentó una decisión indebidamente fundada y motivada al no haberlo considerado de esa manera. Y la misma Sala, considera que basta con que el actor hubiera acreditado ante el IMPI que se extendió la vigencia de la patente en el país donde se presentó la primera solicitud, para que la patente mexicana siguiera el mismo criterio de protección, por expresa disposición de la ley. Considera ilegal a la resolución impugnada, dado que el IMPI se extralimita al calificar la extemporaneidad de la solicitud sin fundamentar e

interpretando inadecuadamente el precepto invocado. Finalmente la Sala resuelve que la patente aludida no se encuentra caduca dado que el actor acreditó ante el IMPI “que se extendió la vigencia de la patente europea hasta el 5 de agosto de 2005, la cual se hizo extensiva por ministerio de ley a la patente mexicana” y declara la nulidad de la resolución impugnada, para el efecto de que la demandada emita otra en que se tenga por extendida la vigencia de la patente, hasta el 6 de agosto de 2005, fecha en que caducaría la patente europea.

Si bien esta resolución ilustra la interpretación y aplicación de una norma prevista, como lo es el artículo DOCE TRANSITORIO de la Ley de la Propiedad Industrial, que tiene como límite la vigencia máxima en nuestro territorio de 20 años, la resolución también reconoce la extensión de la vigencia de las patentes en otros países, la hace extensiva en México e impide la transferencia de tecnología de esos países al nuestro. De la lectura de la sentencia, se desprende que la Sala hace sólo una interpretación literal del texto de la ley olvidando la interpretación armónica del la intención de la Ley de la Propiedad Industrial que dispone a la patente como una figura de interés público que al caducar debe ser difundida. Es cierto que en aras de proteger un interés nacional el criterio judicial imperante no debe violar el derecho obtenido por otro a través de un compromiso internacional como el citado Tratado, sin embargo, se ejemplifica el evidente desacuerdo en los intereses protegidos por la Sala, por la Ley en materia de patentes y en el criterio adoptado entre el IMPI, cuyas decisiones especializadas tienen el carácter de declarativas en contraposición a las resoluciones del Tribunal aludido, las cuales se caracterizan por ser constitutivas. Por un lado, cabe apelar a las motivaciones y al entendimiento que tenga el Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa sobre la propiedad industrial, y por el otro lado, llama la atención que la negativa o concesión de una extensión de vigencia verse

por parte de una autoridad especializada y sensible frente a los distintos actores en el mundo de las patentes farmacéuticas, en la aplicación textual de un artículo, es decir, ¿cabe la argumentación alrededor de esta negativa fundada?, ¿es la ley la que está limitando la acción del Instituto en detrimento de la patente farmacéutica y sus beneficios en la sociedad?, ¿requiere el IMPI disponer de mayores facultades y bajo qué riesgo? La solución a estas controversias no se puede dejar a la suerte de cuestiones formales como fechas de presentación y aplicación literal de un artículo, sino que es deseable que exista un criterio de política pública que apoye la aplicación de la ley como lo es la defensa del interés público, simultáneamente un criterio que logre satisfacer la característica de certeza y certidumbre que provee la resolución de conflictos vía judicial.

c. Tratados de Libre Comercio

Con respecto a la extensión de la vigencia de las patentes farmacéuticas, es notable la tendencia de prever en tratados de libre comercio las demoras de las autoridades sanitarias en el proceso de solicitud de otorgamiento de patente. Ejemplos de los textos que contienen esta figura son el Tratado de Libre Comercio entre Chile y Estados Unidos de América, el que cita

Artículo 17.9: Patentes

6. Cada Parte, a solicitud del titular de la patente, ajustará el plazo de una patente para compensar las demoras injustificadas que se produzcan en el otorgamiento de la patente. Para los efectos de este párrafo, una demora injustificada se entenderá que incluye una demora en la emisión de la patente superior a cinco años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en la Parte, o de tres años desde que el requerimiento de examen para la solicitud haya sido hecho, cualquiera de ellos que sea posterior, a condición de que los períodos atribuibles a las acciones del solicitante de la patente no sean incluidos en la determinación de tales demoras.

Artículo 17.10: Medidas relativas a ciertos productos regulados

2. Respecto de los productos farmacéuticos amparados por una patente, cada Parte deberá:

(a) otorgar una extensión del plazo de la patente para compensar al titular de la misma por la reducción injustificada del plazo de la patente, resultante del proceso de autorización de comercialización;

Otro ejemplo es el Tratado de Libre Comercio CAFTA, suscrito por los Gobiernos de la República de Costa Rica, República Dominicana, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y Estados Unidos de América. El artículo relativo establece

Artículo 15.9: Patentes

6. (a) Cada Parte, a solicitud del titular de la patente, deberá ajustar el término de la patente para compensar por retrasos irrazonables en el otorgamiento de la patente.

Para efectos de este párrafo, un retraso irrazonable deberá incluir al menos un retraso en la emisión de la patente de más de cinco años desde la fecha de presentación de la solicitud en el territorio de la Parte, o tres años contados a partir de la fecha de la solicitud del examen de la patente, cualquiera que sea posterior, siempre que los períodos imputables a acciones del solicitante de la patente no se incluyan en la determinación de dichos retrasos.

(b) Con respecto a cualquier producto farmacéutico que esté cubierto por una patente, cada Parte deberá prever una restauración del plazo de la patente para compensar al titular de la patente por cualquier reducción irrazonable del plazo efectivo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización relacionado con la primera comercialización del producto en dicha Parte.

11. Cada Parte proveerá que una invención reclamada es susceptible de aplicación industrial si posee una utilidad específica, sustancial y creíble.

Con los textos anteriores se pretende ilustrar una tendencia en materia de patentes farmacéuticas, así como la manera en que se reconoce la demanda de extensión de vigencia y la obligación impuesta a los países al respecto. Asimismo, también resulta interesante cuestionar cuál es el tiempo óptimo para el proceso de obtención de una patente, saber si las llamadas demoras están justificadas o son ineficiencias que es necesario solucionar y que podrían controlarse de otras maneras a nivel interno y orgánico.

Por su parte México acordó en el TLCAN, que se otorga una protección de 20 años a partir de la presentación de la solicitud o 17 años a partir de la emisión del título de patente, con lo cual parece ser más específico y aunque reconoce la posibilidad de las demoras administrativas, provee de mayor certeza al establecer un límite preciso de vigencia.

Llama la atención, como se mencionó en la introducción, la composición de los agentes que negocian estos tratados, siendo EU una constante con países en desarrollo quienes flexibilizan sus criterios con relación a la extensión de la vigencia.

IV. El impacto de la extensión de la vigencia de la patente farmacéutica en la utilidad pública

La patente farmacéutica, institución inicialmente planeada como un bien activo comercial y posteriormente defendida por la organización civil y algunos Estados, como institución trascendente en la promoción de la salud debido a que incentiva la investigación y los avances en esta materia, requiere el cuestionamiento actual si las políticas en materia de salud, los intereses comerciales, los intereses económicos de cada Estado, la capacidad de defensa y las vías utilizadas para proteger la propiedad intelectual, obedecen al fin que justifica su caracterización jurídica.

Por su parte el ADPIC, en el artículo 1, a *contrario sensu*, permite que los Miembros consideren al mismo Acuerdo como un parámetro mínimo de referencia en el sistema interno de Derechos de Propiedad Intelectual, establece como objetivo expreso el fomento de la innovación tecnológica y la transferencia y difusión de tecnología para favorecer el bienestar social y económico²⁸ y entre los Principios rectores del ADPIC, está que los miembros pueden adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico²⁹. Los miembros podrán excluir de la patentabilidad “los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o

²⁸ Artículo 7 del ADPIC.

²⁹ Artículo 8.1. del ADPIC

animales”³⁰, es así para los miembros del ADPIC y también para las partes en el TLCAN. Cabe destacar que aunque el contexto y el espíritu del ADPIC sean comerciales, reconoce la importancia de la difusión de las invenciones como una condición impuesta a los solicitantes de patentes³¹; sin embargo, el ADPIC como se estableció, es un parámetro de normas mínimas y su aplicación en la elaboración de tratados de libre comercio parece quedar en la voluntad de las partes. Los ordenamientos mencionados coinciden en contemplar expresamente disposiciones relativas a la revocación de patentes por causa de interés público y en relación a la voluntad de aplicación se encuentra por ejemplo, el caso de la legislación de India, en el que expresamente se admite el uso de las invenciones para propósitos del gobierno y la adquisición de las invenciones por parte del gobierno central³², en aplicación del ADPIC, para el mero uso o para uso de salud pública³³.

Dentro del ámbito internacional que se ha mencionado, los medicamentos se han considerado como bienes imprescindibles para garantizar la salud pública. Por ello, la OMC reconoció la necesidad de la protección de la salud. En la IV Reunión Ministerial celebrada en Doha (Qatar) en 1999, los países afirmaron la posibilidad de tomar las medidas adecuadas para limitar los monopolios establecidos por las patentes cuando fuera necesario proteger la salud y fomentar el acceso universal a los medicamentos a través de la Declaración ministerial conocida como “Declaración de Doha” que establece diferentes salvaguardas que permiten a los gobiernos dirigir las políticas en materia de salud de sus ciudadanos frente a intereses comerciales de las compañías farmacéuticas.

³⁰ Artículo 27 del ADPIC

³¹ Artículo 29 del ADPIC

³² Artículo 66 de la Ley de Patentes de India (Patent Act).

³³ Artículo 99 de la Ley de Patentes de India.

En México, la industria farmacéutica mexicana produce genéricos en su mayoría y las empresas que poseen patentes es decir productos innovadores, son empresas extranjeras. De hecho, el 90% de las patentes en general, que otorga y protege el IMPI son solicitudes extranjeras³⁴.

La farmacéutica es un sector que tiende a la globalización³⁵. Integra conocimiento científico y técnico, una importante manufactura especializada y sistemas de comercialización y distribución internacional. Idealmente, debería obedecer a cumplir con una función social³⁶ que pretenda mejorar la salud de las personas y por lo tanto mejorar la calidad de vida de un país.

³⁴ www.impi.gob.mx, 2006.

³⁵ Globalización como el término usado para describir la creciente internacionalización de los mercados financieros, el mercado de bienes y servicios, el sistema corporativo e industrial, tecnológico y competencial. De los cuales son tres las fuerzas que han contribuido al proceso de globalización: i) la liberalización de los movimientos de capital y la desregulación de servicios financieros en particular, ii) la suficiente apertura de los mercados para comerciar e invertir, incentivando el crecimiento de la competencia internacional y iii) el rol jugado por las tecnologías de la información y comunicación en la economía. OECD Handbook on Economic Globalization Indicators – ISBN 92-64-10808-4- 2005

³⁶El resultado del control de las situaciones relacionadas al manejo de un medicamento depende de varios factores. Merece mención que ha habido iniciativas que obedecen un poco al entendimiento de la función social y otro tanto a la presión gubernamental como el caso de la RU 486 (mifepristona). En mayo de 1994, a petición de Bill Clinton (a favor del aborto), la compañía francesa fabricante del fármaco, Roussel Uclaf, donó la patente al Consejo de Población (Population Council), una organización pro abortista, con sede en Nueva York, que se dedica al control de la población en el tercer mundo. La concesión de los derechos de patente al Population Council se debió a que la Roussel Uclaf temía el boicot, por parte de los grupos pro vida, de sus productos y de los de la Hoechst de Alemania, de la cual es subsidiaria. El 19 de julio de 1996 una división asesora de la Administración de Alimentos y Fármacos (Food and Drug Administration) deEU, aprobó y recomendó el uso de la píldora abortiva RU 486 en ese país. Luego la FDA aprobó la recomendación de dicha división y el 18 de septiembre le envió una carta de aprobación para la RU 486 al Population Council. Ver <http://iteso.mx/~dn45423/metquim.htm>. En contraste, se observa un penoso caso en 2005 como el del medicamento Tamiflu (oseltamivir), el más eficaz contra una posible pandemia de gripe aviar en humanos durante los cuatro meses que se calculaba que se tendría una vacuna. Ello deja en manos de un sólo laboratorio (Roche Suiza) el suministro mundial. La multinacional se negó a levantar la patente, como lo solicitaron algunos países asiáticos. Según el fabricante, aunque permitiera la copia, el proceso es muy complicado -dura 12 meses- y otras empresas tardarían al menos tres años en tener listo el producto. La patente estará en vigor hasta 2016. El portavoz de la empresa declaró en ese entonces "Sabemos que existe una gran necesidad del producto, y que debemos aumentar la producción, pero Roche desea permanecer a cargo del proceso. No podemos esperar tres años" hasta que otro laboratorio esté en condiciones de fabricar el producto. La compañía anunció su intención de duplicar la producción del fármaco, ese año y el siguiente. Un portavoz de la compañía explicó que el proceso de fabricación del Tamiflu dura 12 meses "en el mejor de los casos". Hubo una propuesta de que Roche liberara la patente del antiviral por las autoridades de algunos países asiáticos. La petición no fue nueva. El director general de la OMS, terció en la polémica e indicó que la

En México los principales actores en el sector farmacéutico son empresas internacionales, mayoritariamente de capital estadounidense y europeo. En menor escala y con otra función distinta a la innovación, también están presentes las de capital nacional.

En los últimos 20 años, la industria farmacéutica mundial ha enfrentado transformaciones relevantes, como operaciones comerciales para fortalecerse entre ellas, la inversión en investigación de ciencia y tecnología, el desarrollo de productos genéricos intercambiables, así como la biotecnología y sus avances. La visión de negocio está implícita en esta industria. Es evidentemente rentable.

El mercado farmacéutico mundial mantiene un perfil de crecimiento constante de aproximadamente 10% en los últimos tres años. El principal mercado es Estados Unidos (abarca el 72% de la industria), la Unión Europea (20%) y Japón (4%), Asia y Australia (3% conjuntamente), seguido de Latinoamérica (1%) en ventas globales, representando los dos principales líderes en conjunto, el 92% del total mundial, y además son quienes muestran una tendencia a incrementarse³⁷. En cuanto a Latinoamérica, es un mercado que se caracteriza porque las principales ventas se concentran en cuatro países, México, Brasil, Argentina y Venezuela³⁸, cabe preguntarse qué pasa con la industria en Centroamérica.

Por otra parte, el tema de las patentes farmacéuticas está estrechamente relacionado con el acceso a los medicamentos. En México la salud es un servicio público que tiene como fundamento la visión de la salud como un derecho. Sin embargo, en el caso de fomento a la salud, y sin perjuicio de lo establecido por el artículo 4 Constitucional

organización no iba a "impulsar" una versión genérica del Tamiflu. Existía el riesgo de mutación del virus y que pudiera ser transmisible de humanos a humanos. Emilio de Benito,"El fabricante del antiviral más eficaz contra la gripe aviar se niega a liberar la patente", El País, Madrid, Sección Sociedad, 13 de octubre de 2005.

³⁷ IMS World Review, MAT to September 2004, Global blockbuster sales by geographical region by value. En www.imshealth.com y www.pharmafocusasia.com

³⁸ Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica, 2004.

constituyente de un derecho programático; se reconoce que aunque sea un derecho, su exigibilidad se sujeta a recursos disponibles, por lo que se ha contemplado dentro del concepto de asistencia social. La salud es un servicio que se presta a través de centros de salud que funcionan como contraprestaciones de trabajadores ya sea del sector público (ISSSTE) o privado (IMSS), y por parte directa del Estado funcionan en algunas comunidades los centros de la Secretaría de Salubridad. Otra parte de la demanda de salud está cubierta por instituciones del sector privado. Dentro de las contraprestaciones a los trabajadores otorgadas por los proveedores, se incluyen los medicamentos. Dichos medicamentos son adquiridos por los institutos de salud a través de licitaciones y actualmente la gran mayoría de éstos son medicamentos genéricos y no de patente. La función social de los medicamentos genéricos es posibilitar su provisión para corregir problemas de acceso a ellos por restricciones presupuestarias. La función de los medicamentos de patente³⁹ es invertir recursos en desarrollar investigaciones que permitan dar soluciones a los padecimientos. Otra de las funciones de los medicamentos genéricos es proporcionar mayores opciones y con ello incidir en los precios de oferta, incluso de los medicamentos de patente porque son bienes sustitutos en competencia de mercado.

Los medicamentos genéricos intercambiables (GI)⁴⁰ son medicamentos que logran copiar exitosamente la fórmula que proporciona la patente, una vez que ésta ha caducado y ha quedado a disposición pública para su difusión. Como requisito, los GI deben cumplir con los requisitos sanitarios para ser comercializados, son medicamentos que logran

³⁹ Referido como Medicamento innovador, aquel que cuenta con la patente original a nivel mundial.

⁴⁰ Definidos como la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables, que después de cumplir con las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento innovador o producto de referencia, y que se encuentra registrado en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, y se identifica con su denominación genérica.

comprobar que su proceso de elaboración y el producto final (es decir, sustancia activa, medicamento o fármaco) son seguros, producen el mismo efecto que el medicamento de patente, tienen un sistema eficaz que prevé su captación en caso de detectarse peligro en su consumo y además tienen un proceso sanitario adecuado⁴¹. Tienen como característica ser más económicos que los medicamentos de patente, dado que no asumen el costo de la investigación inicial.

Los medicamentos de patente proveen innovación en tratamientos mientras los genéricos intercambiables proveen acceso a tratamientos básicos a menor costo, su valor social no está contrapuesto. Extender la vigencia de las patentes retrasa la divulgación del conocimiento patentado y su oferta a través de medicamentos genéricos intercambiables.

V. Conclusiones.

En México están prohibidas las prácticas monopólicas por el artículo 28 Constitucional, sin embargo, el mismo artículo establece que no constituyen monopolios “los privilegios que por determinado tiempo se concedan a los autores y artistas para la producción de sus obras y los que para el uso exclusivo de sus inventos, se otorguen a los inventores y perfeccionadores de alguna mejora”, incentivando de esta manera el desarrollo del arte, la cultura, la ciencia y la tecnología.

⁴¹ De acuerdo con las Normas Oficiales Mexicanas: NOM 164-SSSA1-1998 referente a las buenas prácticas de fabricación de fármacos; NOM-59-SSA1 comprobación de calidad farmacéutica; NOM-72 SSSA1-1993 Sobre etiquetado de medicamentos; NOM-73-SSA1 Pruebas de estabilidad para avalar la vida útil y establecer la calidad del producto terminado; NOM -177-SSA1-1998 Sobre pruebas de intercambiabilidad; los artículos 376 y 226 de la Ley General de Salud y Art. 75 del Reglamento de Insumos para la Salud, el Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos del Sector Salud que pueden ser candidatos a se Genéricos Intercambiables y el Acuerdo por el que se establece que las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, deberán comprar medicamentos genéricos intercambiables (DOF de 7 de junio de 2002), emitido por el Consejo de Salubridad General.

Actualmente, la industria farmacéutica se expande rápidamente y enfrenta nuevas problemáticas de mercado como la piratería, entre otras. Actualmente se padecen epidemias y mortandad a causa de enfermedades, algunas porque aún no se descubre la cura, otras muertes son causadas por ignorancia, falta de acceso a los servicios de salud y otras por las dificultades para costear los medicamentos, en India por ejemplo, la diarrea aún es un problema. Cada vez más personas mueren debido al consumo de medicamentos falsos. La investigación en el desarrollo de nuevos tratamientos para enfermedades, constituye un activo en la economía de los países y de la industria farmacéutica por lo que hay interés de incentivarla y protegerla. La brecha de desigualdades entre los países y las personas sigue aumentando.

Los argumentos que permiten un Estado más activo en la defensa de las patentes farmacéuticas con fines de uso público están dados en los mismos acuerdos que suscribe tal como lo es el ADPIC y más enfáticamente en el reconocimiento y permisiones que se hacen en la Convención de Doha en materia de Salud. Algunos gobiernos, como el de India, toman estos tratados como un parámetro mínimo, y otros procuran tener legislaciones estandarizadas que mantengan los derechos sin distraer el interés comercial de inversionistas extranjeros, como es el caso de México.

La regulación jurídica de las patentes farmacéuticas por parte de México denota una posición discreta a nivel internacional, en el que México se interesa por adoptar acuerdos internacionales, respetarlos y mostrar disposición para negociar este tema. A nivel interno, sin embargo, parece por un lado, más activo con la promoción de los medicamentos genéricos intercambiables en su ordenamiento de Salud, asimismo un tanto contradictorio en la manera de aplicar las leyes a través de sus órganos responsables, que admiten por una parte la necesidad de la liberación de patentes para comercializar genéricos y que resuelven

con interpretación literal por otra parte; la política de México es pasiva en cuanto a la generación de mayor investigación que haga posible que México se interese en la plena protección y generación de las patentes farmacéuticas. Finalmente, aunque el sistema jurídico mexicano ha armonizado lo suficiente su sistema jurídico en esta materia, tiene un incipiente dominio de la coordinación entre la aplicación de la ley interna y los tratados internacionales así como de la comprensión de lo que implica la propiedad intelectual, particularmente las patentes farmacéuticas.

Al parecer, México ha balanceado entre sus necesidades de inversión extranjera y la demanda de salud pública. En este momento el estado que guarda la legislación en su conjunto es aceptable de acuerdo a los requerimientos de su población, pero parece que tenderá a estrecharse en detrimento de los beneficios sociales locales, y a largo plazo seguirá la tendencia de ampliar la protección de los derechos de propiedad intelectual.

Por otra parte, llama la atención la manera en la que los países establecen acuerdos comerciales en desigualdad de condiciones, como lo es la heterogeneidad de la composición del CAFTA, y bajo este escenario admiten disposiciones, como el subsanamiento de las demoras por medio de extensiones de vigencia de patentes farmacéuticas, en detrimento de la población centroamericana y chilena.

El panorama de la industria farmacéutica como mercado es revelador en cuanto que explica que la regulación jurídica de esta materia está dominada por los actores más influyentes, EU, Europa y Japón, por lo cual, México debe de establecer criterios que le permitan respetar los compromisos internacionales y resistir las presiones comerciales.

La producción y distribución geográfica de la industria farmacéutica mundial, está estrechamente vinculada con el nivel de inversión de los países en ciencia y tecnología, el control del tipo de enfermedades que padece su población y el acceso a los medicamentos,

por lo que es importante que sobretodo los países que se encuentran en desventajas al hacer acuerdos comerciales y regular la propiedad industrial, reflejen y representen los requerimientos de sus poblaciones en uso de los Acuerdos ya existentes, para contrapesar y disminuir su nivel de desarrollo.

Por otra parte, cabe considerar que los incentivos a la investigación, no están dados solamente por disposiciones jurídicas y su ejecución efectiva, sino por políticas públicas continuas y armónicas que se equilibren entre sí, comenzando con disposiciones internas antes de las internacionales. En ese sentido, llama la atención que México es un país en el que la ciencia y la tecnología no constituyen una de las principales actividades económicas, el desarrollo de patentes farmacéuticas es incipiente.

Lo deseable una vez más es que el sector empresarial dedicado a la industria farmacéutica fuera sensible de las consecuencias de sus intereses y límites, sin embargo, en realidad ésta no es propiamente su función social, y sí es la de los Estados la de regular el funcionamiento de organizaciones dedicadas a velar por el interés público, que sirvan de verdaderos mediadores.

Hay un sistema internacional que protege la propiedad intelectual, dicho sistema se ha armonizado debido a la interacción comercial entre empresas de distintos países. Los gobiernos han representado los intereses de sus actores, la fuerza de los gobiernos difiere en las negociaciones y por lo tanto han predominado en ese sistema los intereses con representaciones más poderosas, aunque se hagan consideraciones para los países menos desarrollados. Lo que hace líderes a unos países a diferencia de otros es su posición en la economía mundial y la experiencia y desarrollo en la materia, que a menudo es mayor, como el caso de Estados Unidos, por ejemplo.

La armonización del derecho ha obedecido a la necesidad de simplificar procesos en un mundo de comercio internacional y de interdependencia. No se ha pretendido plantear una visión negativa sobre el comercio, sino sólo la importancia de regularlo con estándares éticos definidos que convivan armónicamente con la población mundial. La modernidad y la demanda de mayores comodidades en un mundo comercial, modifican los incentivos para lograr beneficios sociales porque se dirigen más hacia los beneficios económicos. La historia de la propiedad intelectual manifiesta un balance entre la libertad de tránsito comercial, el reconocimiento de la importancia de la innovación y la creación de monopolios de derechos limitados. La propiedad intelectual desde sus inicios tuvo naturaleza comercial por su impacto en la economía personal del inventor, el efecto en la economía de los territorios donde se aprovechaba, y por su naturaleza como propiedad en una época de euforia por los derechos del hombre (visto por los franceses como pertenecientes a la primera generación de derechos).

Los derechos de propiedad intelectual justifican su existencia si mantienen su utilidad mientras satisfagan la condición de servir a las necesidades de la humanidad y del medio ambiente, por lo que es necesario no perder de vista el límite en esta protección como en todo derecho otorgado. La protección de la propiedad industrial puede aportar valor al comercio, a la innovación y a la sociedad. Sin embargo, cuando estos derechos reciben demasiada protección o comienzan a verse como un fin en sí mismos, pueden constituirse en un riesgo del interés público.

VI. BIBLIOGRAFÍA

Becerra Ramírez, Manuel. *El Derecho de Propiedad Intelectual en transformación*. Instituto de Investigaciones Jurídicas-UNAM. Serie Estudios Jurídicos Núm. 72. México, 2004.

Chatterjee, Meera. *Implementing Health Policy*. Manohar Publication. New Delhi. 1988.

Coffey, Peter, et al. *NAFTA –Past, Present and Future. Volume II*. Kluwer Academic Publishers. USA, 1999.

Granstrand, Ove. *Economics, Law and Intellectual Property*. Seeking Strategies for Research and Teaching in a Developing Field. Kuwer Academic Publishers, Boston, 2003.

Government of India. *Vision 2020. The Report plus Background Papers*. Academic Foundation. New Delhi. 2004.

López Ayllón, Sergio. *Las transformaciones del sistema jurídico y los significados del derecho en México*, México, UNAM, 1997.

Melgar Fernández, Mario. *Biotecnología y propiedad intelectual: un enfoque integrado desde el derecho internacional*. UNAM-III

OECD *Handbook on Economic Globalisation Indicators* – ISBN 92-64-10808-4- 2005

Rangel Medina, David. *Derecho de la Propiedad Industrial e Intelectual*. UNAM. México, 1992.

Schott, Jeffrey J. *The WTO after Seattle*. Institute for International Economics. Washington, DC. 2000.

HEMEROGRAFÍA

N. Beaty Edward. “Invención e innovación: Ley de Patentes y Tecnología en el siglo XIX”. *HISTORIA MEXICANA*, Revista Trimestral de EL COLEGIO DE MEXICO. Enero-Marzo. Vol. XLV, núm. 3. 1996.

Emilio de Benito. “El fabricante del antiviral más eficaz contra la gripe aviar se niega a liberar la patente”, *El País*, Sección Sociedad. Madrid, 13 de octubre de 2005.

NORMAS JURÍDICAS Y DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS

Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos del Sector Salud que pueden ser candidatos a ser Genéricos Intercambiables.

Expediente del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa No.3740/02-17-03-3/552/03-PL-09-04

Declaración de la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en Doha (Qatar) en noviembre de 2001 y Declaración sobre los ADPIC y la salud pública.

NOM 164-SSSA1-1998 referente a las buenas practicas de fabricación de fármacos.

NOM-59-SSA1 comprobación de calidad farmacéutica.

NOM-72 SSSA1-1993 sobre etiquetado de medicamentos.

NOM-73-SSA1 pruebas de estabilidad para avalar la vida útil y establecer la calidad del producto terminado.

NOM –177-SSA1-1998 sobre pruebas de intercambiabilidad.

Ley de la Propiedad Industrial.

Ley General de Salud.

Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial.

Reglamento de Insumos para la Salud.

Acuerdo sobre los Aspectos de los derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.

Ley de Patentes de India.

Tratado de Libre Comercio de América del Norte.

Tratado de Libre Comercio de Centroamérica.

Tratado de Libre Comercio entre Chile y los Estados Unidos Americanos.

Nuevo Diccionario Jurídico Mexicano del Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2001

Enciclopedia Jurídica Omeba, 1986.

PRINCIPALES PÁGINAS ELECTRÓNICAS CONSULTADAS

<http://www.amiif.org.mx>

www.cofepris.gob.mx

www.fifarma.org

www.impi.gob.mx

www.imshealth.com

www.inegi.gob.mx

<http://iteso.mx/~dn45423/metquim.htm>

www.pharmafocusasia.com

www.profeco.gob.mx

