

# LAS PATENTES FARMACÉUTICAS EN MÉXICO: DE LA PROHIBICIÓN A SU POTENCIACIÓN POR EL T-MEC

---

CARLOS ERNESTO ARCUDIA HERNÁNDEZ\*  
Y VERÓNICA HERNÁNDEZ MOREJÓN\*\*

## RESUMEN

La concesión de patentes farmacéuticas en México ha sido parte del proceso de apertura comercial. De forma paralela a la incorporación de nuestro país a los acuerdos de libre comercio, se permitió la patentabilidad de invenciones farmacéuticas, dar vigencia retroactiva a patentes sobre invenciones que estaban en el estado de la técnica y vincular la concesión de patentes al proceso de registro sanitario. La negociación del Tratado México Estados Unidos y Canadá ensanchó la protección de los fármacos permitiendo los segundos usos médicos y la extensión de la vigencia de las patentes por retrasos injustificados en el proceso de concesión.

\* Licenciado en Derecho por la Universidad del Mayab en Mérida, Yucatán, México. Doctor en Derecho Mercantil por la Universidad Complutense de Madrid, España. Profesor investigador de tiempo completo de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí, México. Investigador nacional Nivel 1 del Sistema Nacional de Investigadores del CONACYT. Es autor de diversas publicaciones en materia de propiedad intelectual, entre las que destacan *La protección jurídica de las obtenciones vegetales* (Bogotá, Ediciones Nueva Jurídica, 2018); y los artículos “El régimen de protección jurídica de las obtenciones vegetales en México: propuestas para una mejor adaptación al sistema CUPOV” (*Revista La Propiedad Inmaterial* n.º 19), “Patentes sobre Biomateriales Derivados del Cuerpo Humano: casos en Estados Unidos, Europa y México” (*Revista La Propiedad Inmaterial* n.º 25). San Luis de Potosí (México). Correo-e: carlos.arcudia@uaslp.mx. Fecha de recepción: 13 de noviembre de 2020. Fecha de aceptación: 10 de febrero de 2021. Para citar el artículo: ARCUDIA HERNÁNDEZ, CARLOS ERNESTO y HERNÁNDEZ MOREJÓN, VERÓNICA. “Las patentes farmacéuticas en México: de la prohibición a su potenciación por el T-MEC” en *Revista de la propiedad inmaterial* n.º 31, Universidad Externado de Colombia, enero-julio 2021, pp. 103-127. DOI: <https://doi.org/10.18601/16571959.n31.04>

\*\* Licenciada en Derecho por la Universidad de la Habana, Cuba, graduada con Título de Oro. Maestra en Derechos Humanos por la Universidad Autónoma de San Luis Potosí (PNPC-CONACYT), graduada con Mención Honorífica por su tesis *Una mirada crítica a la actuación de las empresas transnacionales farmacéuticas en México: necesidad de una alternativa viable para el acceso a medicamentos patentados*, San Luis Potosí (México), autora del artículo “El derecho al consumo de medicamentos patentados en México: ¿utopía o realidad?” (*Revista Direitos Humanos e Sociedade* n.º 1, San Luis de Potosí, México). Correo-e: veronicahernandezm171116@gmail.com.

*Palabras clave:* Medicamentos; patentes; tratados comerciales; salud; precios.

PATENTS ON PHARMACEUTICAL INVENTIONS IN MEXICO: FROM THE PROHIBITION TO ITS ENHANCEMENT BY USMCA

ABSTRACT

The pharmaceutical patent granted in Mexico has been part of the process of commercial opening. In parallel, with the incorporation of our country to the free trade agreements the patentability of the pharmaceutical inventions was allowed; the retroactive validity of patents on inventions that were in technical state was stipulated as well as the links of the license to the sanitary register. The negotiation of the Mexico, United States and Canada Trade widened the drug protection, allowing the medical second indication uses and the spreading of patent grants validity due to unjustified delays in the convention process.

*Key words:* Medicines; Patents; Trade agreements; Health; Prices.

INTRODUCCIÓN

Las patentes para los medicamentos en México no han existido toda la vida. En realidad, la patente para moléculas farmacéuticas fue introducida en este país en el último cuarto del siglo pasado. La justificación para introducir las patentes de medicamentos era que se trataba de una forma eficaz de financiar la innovación. Los defensores de la introducción de las patentes eran las empresas farmacéuticas que esperaban obtener importantes beneficios y lograron imponer su discurso. La tensión derivada del sistema de patentes es muy conocida, máxime en lo referente a las patentes de medicamentos. Hay dos intereses en conflicto: la industria farmacéutica a la que le es preciso proteger durante un cierto tiempo las invenciones en innovación e investigación de fármacos, que tienen un elevado costo económico y, por otra parte, el Estado, que tiene como misión asegurar el acceso universal a los medicamentos<sup>1</sup>.

La crisis actual de salud no puede desvincularse de un giro dramático en las políticas gubernamentales de los Estados capitalistas hegemónicos, a partir de la década de los ochenta, cuando el Estado se sometió a la lógica del sector financiero. Ello significó que la crisis financiera permanente se utilizara para explicar los recortes en las políticas sociales (salud, educación, bienestar social) o el deterioro de las condiciones salariales. Es así como se fueron desmontando los servicios de salud pública, en un proceso gradual de privatización<sup>2</sup>.

1 LAMATA COTANDA, FERNANDO et al. *Medicamentos ¿Derecho humano o negocio?*, Madrid, Ediciones Díaz de Santos, 2017, pp. 79-80.

2 BECERRA RAMÍREZ, MANUEL. "Farmacéuticos, propiedad intelectual y derechos humanos. En busca de un equilibrio", *Derecho Global sobre Derecho y Justicia*, vol. 5, n.º 15, 2020, p. 146.

En México, este giro comenzó el 1.º de diciembre de 1982, cuando Miguel de la Madrid Hurtado asumió la presidencia de la República en medio de un severo contexto de crisis económica; además de buscar resolver problemas coyunturales, como la nacionalización de la banca que realizó su antecesor, tuvo que soportar la crisis estructural de la economía mexicana concretada en crisis agrícola, desarticulación industrial, déficit en la balanza de pagos, déficit fiscal, desigual distribución del ingreso, entre otras; y también tuvo que hacer frente a la recesión económica de 1982, el excesivo índice inflacionario, el incremento de precios y tarifas del sector público, el elevado déficit de la balanza comercial no petrolera y una creciente deuda pública<sup>3</sup>.

La implementación del viraje económico al modelo neoliberal se basó en una desregulación de las actividades económicas, en la apertura al mercado exterior, y en un redimensionamiento del tamaño del Estado basado primordialmente en la privatización de empresas de su propiedad.

En materia de apertura económica, en 1983 se inició la eliminación de los permisos previos a la importación y la disminución de la protección arancelaria. Paralelamente a esos esfuerzos unilaterales, el gobierno mexicano retomó las negociaciones de adhesión al Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio (GATT, por sus siglas en inglés), que habían sido abandonadas en 1979. En 1986 México finalmente se incorporó pasando a formar parte del Acuerdo multilateral de comercio<sup>4</sup>.

El inicio del sexenio de Carlos Salinas de Gortari (1988-1994), en diciembre de 1988, marcó el fin de los esfuerzos unilaterales de liberalización. La renuencia a buscar una integración más profunda con Estados Unidos fue abandonada y el Presidente Salinas propuso la celebración del Tratado de Libre Comercio para América del Norte (TLCAN) con Estados Unidos y Canadá. Fruto de arduas negociaciones el TLCAN entró en vigor el 1.º de enero de 1994. Creó, en su momento, la zona de libre comercio más grande del mundo y la más ambiciosa, ya que incorporó la liberalización del comercio de servicios, de flujos de inversión extranjera y la protección de la propiedad intelectual, entre otras<sup>5</sup>.

Entre las reformas más significativas en el marco de la apertura comercial y los cambios estructurales que afectaron a la industria farmacéutica en México desde 1982 se cuentan la paulatina liberación de los precios de las medicinas, la descentralización de las compras de medicamentos de las instituciones federales, las reformas a las leyes de propiedad industrial (que se abordarán en el presente

3 SALAZAR, FRANCISCO. "Globalización y política neoliberal en México", *El Cotidiano*, vol. 20, n.º 126, 2004, s.p.

4 LÓPEZ CÓRDOVA, J. ERNESTO y ZABLUDOVSKY KUPER, JAIME. *Del proteccionismo a la liberalización incompleta: industria y mercados. Historia económica general de México, de la Colonia a nuestros días*, México, El Colegio de México, Secretaría de Economía, 2010, p. 718.

5 *Ibíd.*, pp. 718-720.

trabajo), la reforma a la Ley General de Salud en 1995 para introducir los medicamentos genéricos y la liberalización de la inversión extranjera<sup>6</sup>.

El último hito en el proceso de apertura comercial se dio en 2017 con el anuncio del presidente Donald Trump de la celebración del Tratado México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC), el cual fue suscrito el 30 de noviembre de 2018 y entró en vigor el 1.º de julio de 2020.

En el presente trabajo analizaremos las reformas concretas que en materia de propiedad industrial sobre productos farmacéuticos ocasionó la apertura de México hacia el exterior y su integración en el mercado norteamericano. Las patentes sobre medicamentos se han venido implementando de forma paralela a la apertura del país. Nuestro punto de partida es la prohibición total del patentamiento de medicamentos que venía de la etapa del modelo de economía cerrada o de sustitución de importaciones.

La primera reforma en el sentido de permitir la patentabilidad de productos farmacéuticos tuvo lugar en 1987, durante el gobierno de De la Madrid, como consecuencia de la adhesión de nuestro país al Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio (GATT, por sus siglas en inglés). Y en 1991 la segunda, ya con Salinas de Gortari, para cumplir con los compromisos contraídos con la firma del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN)<sup>7</sup>. La entrada en vigor del T-MEC, que fue negociado durante el sexenio de Enrique Peña Nieto (2012-2018) ocasionó otra modificación legal que aumentó la protección a las patentes farmacéuticas.

Durante todo ese proceso, no solamente se permitió abiertamente la patentabilidad de invenciones farmacéuticas, sino que se adoptaron figuras como el *linkage* o vinculación de la patente al registro sanitario del medicamento. En las reformas más recientes se ha abierto la puerta a la patentabilidad de los segundos usos, la cual consiste en otorgar protección vía patentes a un nuevo uso sobre una sustancia ya existente, y a una extensión de la vigencia de la patente por retrasos en su proceso de concesión.

A continuación abordaremos las primeras reformas de 1987 cuyo objetivo se centró en permitir la patentabilidad de productos farmacéuticos.

## I. LA REFORMA A LA LEY DE INVENCIONES Y MARCAS EN 1987

Siguiendo una tendencia proteccionista de la industria químico-farmacéutica nacional impulsada en los foros internacionales por los países del tercer mundo, la Ley de Invenciones y Marcas (LIM) de 1976 prohibió el patentamiento de los productos químico-farmacéuticos y el de los procedimientos para su elaboración.

<sup>6</sup> GUZMÁN, ALENKA y ZÚÑIGA, P. MARÍA. "Patentes en la industria farmacéutica de México; los efectos en la investigación", *Revista Comercio Exterior*, vol. 54, n.º 12, 2004, p. 1113.

<sup>7</sup> *Ibid.*, p. 1104.

Se creó entonces una protección sustituta para esta y otras áreas en las que se prohibía el patentamiento, el certificado de invención que no tuvo mucho éxito<sup>8</sup>.

En efecto, la LIM de 1976 establecía en la fracción IV de su artículo 10.º que no serían patentables “Los productos químicos, farmacéuticos y sus mezclas, medicamentos, bebidas y alimentos para uso humano o animales, fertilizantes, plaguicidas, herbicidas, fungicidas”. Esta disposición cerraba la posibilidad de patentar productos farmacéuticos, de forma que en México estaban prohibidas las patentes farmacéuticas.

Las presiones de los laboratorios propiedad de las multinacionales no se hicieron esperar, pues en los países desarrollados se estaba verificando una tendencia inversa. Con el argumento de que se requería un mayor desarrollo de las investigaciones, lo costoso de las mismas y la necesidad de financiarlas mediante las ganancias monopólicas derivadas del patentamiento de los productos farmacéuticos, lograron que se aceptara el patentamiento de los productos farmacéuticos, si bien el argumento fundamental en el campo jurídico fue adaptar la legislación local a la tendencia predominante en el derecho comparado<sup>9</sup>.

Por reforma publicada en el *Diario Oficial de la Federación (DOF)* se modificó el artículo 10.º de la LIM. Para los efectos de nuestro estudio mencionaremos las fracciones VIII y XI que prohibían la patentabilidad a:

VIII. Los procesos biotecnológicos de obtención de los siguientes productos: farmoquímicos; medicamentos en general; bebidas y alimentos para consumo animal; fertilizantes, plaguicidas, herbicidas, fungicidas o aquellos con actividad biológica [...].

XI. Los productos químico-farmacéuticos; los medicamentos en general; los alimentos y bebidas para consumo animal; los fertilizantes, los plaguicidas, los herbicidas, los fungicidas y los productos con actividad biológica.

8 PÉREZ MIRANDA, RAFAEL JULIO. *Tratado de derecho de la propiedad industrial*, México, Editorial Porrúa, 2011, p. 28. Existían varias diferencias entre la patente y el certificado de invención. La más importante radicaba en el nivel de protección que conferían uno y otro instrumentos. Como es sabido, la patente es el título que permite a un inventor o a su causahabiente explotar de modo exclusivo un invento durante un tiempo determinado mediante el cumplimiento de ciertas obligaciones que marca la ley. En cambio, el certificado de invención no confería a su titular exclusividad respecto de la explotación de un invento. El titular del certificado solamente tenía derecho a una regalía por la explotación por un tercero de su invención. Si no había acuerdo entre el tercero interesado y el titular del certificado, el consentimiento del titular del certificado podía ser suplido por la autoridad. Otra diferencia era que, en el caso del certificado, el titular no estaba obligado a demostrar el inicio de la explotación del invento. Por último, en cuanto a la terminología empleada para referirse al aseguramiento del derecho, la LIM postulaba que la patente se concedía, mientras que el certificado se registraba. Cfr. RANGEL ORTÍZ, HORACIO. “Análisis de las reformas de 1986 a la Ley de Invenciones y Marcas de 1975 en materia de patentes”, *Cuadernos del Instituto de Investigaciones Jurídicas*, año 11, n.º 9, 1988, p. 860.

9 PÉREZ MIRANDA, RAFAEL JULIO. *Tratado de derecho de la propiedad industrial*, cit., p. 28.

Pues bien, en el artículo segundo transitorio de esa reforma de 1987 se estableció que:

Las fracciones VIII a XI del artículo 10 de la Ley de Invenciones y Marcas, vigentes a partir de las presentes reformas y adiciones, dejarán de tener vigencia en un plazo de diez años, contados a partir de la fecha de su publicación en el *Diario Oficial de la Federación*.

Por ende, esas categorías serían patentables a partir del 16 de enero de 1997 si las cosas se hubieran quedado en ese estado. Ahora bien, como veremos en el apartado III, la entrada en vigor de la Ley de Protección y Fomento de la Propiedad Industrial (LPPFI) en junio de 1991 adelantó ese plazo con su sola entrada en vigor, toda vez que esa nueva ley contemplaba la patentabilidad de invenciones farmacéuticas.

A continuación analizaremos las obligaciones que adquirió México –ya en la administración de Carlos Salinas de Gortari– en la negociación del TLCAN en materia de propiedad industrial –en general– y de patentes farmacéuticas en particular. Estos compromisos nos servirán de marco para entender la promulgación de la LPPFI en 1991 y su reforma en 1994.

## II. LOS COMPROMISOS CONTRAÍDOS POR MÉXICO EN EL TRATADO DE LIBRE COMERCIO PARA AMÉRICA DEL NORTE

El Tratado de Libre Comercio para América del Norte suscrito entre México, Canadá y los Estados Unidos de Norteamérica –el 17 de diciembre de 1992–, tuvo como objeto la constitución de un bloque de comercio mediante la remoción de barreras arancelarias entre los tres países mencionados. Este pacto entró en vigor el 1.º de enero de 1994.

Este acuerdo internacional representa el apogeo de las tendencias liberalizadoras, promovidas por el Gobierno Federal mexicano a partir de 1982 descritas en un apartado anterior del presente trabajo. Dentro de las diversas materias que se abordan en el TLCAN, a los efectos del presente estudio, nos centraremos en la relativa a la propiedad intelectual en general, y en los medicamentos, en particular<sup>10</sup>.

La integración económica con los Estados Unidos y Canadá demandaba acuerdos respecto de temas como los monopolios, la competencia desleal y el sistema de propiedad intelectual<sup>11</sup>. El TLCAN contiene un capítulo (XVII) específico dedicado

10 ARCUDIA HERNÁNDEZ, CARLOS ERNESTO. *La protección jurídica de las obtenciones vegetales*, Bogotá, Ediciones Nueva Jurídica, 2018, p. 276.

11 Cfr. PÉREZ MIRANDA, RAFAEL JULIO. “Marco Internacional del Régimen Jurídico de la Propiedad Industrial en México”, *Derecho Industrial y de la Competencia*, n.º 1, 2000, p. 229.

a la Propiedad Intelectual<sup>12</sup> que comprende 21 artículos (1701 a 1721, ambos inclusive), y cuatro anexos<sup>13</sup>.

Pues bien, llegados a este punto, se repasarán brevemente las obligaciones que impone –en general– el Capítulo XVII del TLCAN a los Estados parte y las obligaciones que impone –en particular– a México en materia de patentes farmacéuticas.

En el artículo 1709 del TLCAN se regula lo relativo a las patentes. El apartado 1 contiene una declaración general de patentabilidad en todos los campos de la tecnología, incluidas –obviamente– las patentes farmacéuticas. A saber:

... las partes dispondrán el otorgamiento de patentes para cualquier invención, ya se trate de productos o de procesos, en todos los campos de la tecnología, siempre que tales invenciones sean nuevas, resulten de una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Para efectos del presente artículo cada una de las partes podrá considerar que las expresiones “actividad inventiva” y “susceptibles de aplicación industrial” sean respectivamente sinónimos de las expresiones “no evidentes” y “útiles”<sup>14</sup>.

Los apartados 2 y 3 del artículo 1709 del TLCAN establecen excepciones al derecho de patente. En concreto, el artículo 1709.2 del TLCAN hace referencia a la posibilidad de excluir de la patentabilidad las invenciones para proteger la vida y la salud humana, animal y vegetal, o para evitar daño grave a la naturaleza o al ambiente, siempre que la exclusión no se funde únicamente en que la parte prohíbe la explotación comercial, en su territorio, de la materia que sea objeto de patente<sup>15</sup>.

Por si quedaba alguna duda, el apartado 4 del artículo 1709 del TLCAN hace mención expresa a los productos farmacéuticos estipulando medidas para que los Estados los protejan, estableciendo la figura llamada *pipeline*<sup>16</sup>. El apartado 5

12 En su acepción más amplia, el uso del término propiedad intelectual ha sido reservado por los expertos en la materia para referirse a los bienes intangibles de la empresa, representados por los derechos de propiedad industrial, por una parte, y por los derechos de autor, por la otra. En el contexto del TLCAN la expresión derechos de propiedad intelectual abarca los derechos de autor y derechos conexos, derechos de marcas, derechos de patentes, derechos de esquemas de trazado de circuitos integrados, derechos de secretos industriales, derechos de los obtentores vegetales, derechos de las indicaciones geográficas y derechos de diseños industriales, según lo dispone el artículo 1721 del TLCAN. Cfr. RANGEL ORTIZ, HORACIO. “La propiedad intelectual en el Tratado de Libre Comercio de América del Norte”, *Actas de Derecho Industrial y de Derecho de Autor*, t. xv, 1993, pp. 787-788.

13 Anexo 1701.3, Convenios de propiedad intelectual; Anexo 1705.7, Derechos de autor; Anexo 1710.9, Esquemas de trazado; y Anexo 1718.14 Defensa de los derechos de propiedad intelectual en la frontera.

14 Artículo 1709.1 del TLCAN. Esta redacción es idéntica al artículo 27.1 del ADPIC.

15 Estas disposiciones son idénticas a los artículos 27.2 y 27.3 del ADPIC.

16 El artículo 1709.4 del TLCAN decreta que si una parte no ha dispuesto el otorgamiento de patentes para dar protección a los productos farmacéuticos y agroquímicos de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 1: a) al 1.º de enero de 1992, para la materia relacionada con sustancias que se generen de manera natural, las cuales sean preparadas o producidas por procesos microbiológicos o derivadas significativamente de los mismos y que se destinen a constituir alimento o medicina, y b) al 1.º de julio de 1991, para cualquier otra materia, esa parte otorgará al inventor de cualquiera de esos productos, o a su causahabiente, los medios para obtener protección por patente para

del artículo 1709 del TLCAN confiere derechos al titular de impedir que terceros fabriquen, usen o vendan, sin su consentimiento. El apartado 6 del artículo 1709 del TLCAN reconoce excepciones que las partes pueden establecer a los derechos de exclusividad conferidos por la patente a condición de que tales excepciones no interfieran de manera injustificada con la explotación normal de la patente y no provoquen perjuicio, sin razón, a los legítimos intereses del titular de la patente, habida cuenta de los intereses legítimos de otras personas.

El apartado 7 del artículo 1709 del TLCAN se refiere a la discriminación en el otorgamiento de patentes en función del campo de la tecnología, del territorio de la parte en que la invención fue realizada, o de si los productos son importados o producidos localmente. Y el apartado 8 hace referencia a las causas de revocación de la patente por el titular. Por su parte el apartado 12 plasma lo relativo al término de protección de 20 años como mínimo.

En los artículos 1711.5, 1711.6 y 1711.7 del TLCAN se regula la protección de los datos de prueba. Es un mecanismo complementario de protección por un mínimo de cinco años. Aunque en el propio texto del tratado no se estableció la vinculación o *linkage*. Que es una pieza fundamental de esa protección extendida<sup>17</sup>.

### III. LAS PATENTES FARMACÉUTICAS EN LA LEY DE FOMENTO Y PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL DE 1991

La modernización del sistema de propiedad industrial en México se inició con la entrada en vigor de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial (LFPI) en junio de 1991<sup>[18]</sup>, y según se menciona en la exposición de motivos su objeto era “tener un ordenamiento legal con reglas más claras y simples y con características más convenientes y favorables para el país [...]”. Sin embargo, constituyó un parteaguas para el fomento y potenciación de las patentes farmacéuticas.

Entre los cambios más importantes en materia de patentes se encuentra la eliminación de restricciones a la patentabilidad de medicamentos; no obstante el plazo conferido en la reforma a la LIM en 1987, se modificó la vigencia de las patentes de catorce a veinte años contados a partir de la fecha legal de su otorgamiento, con posibilidad de extenderlo a tres años más si se otorgaba una licencia a una compañía con capital mayoritariamente mexicano de acuerdo al artículo 23 de la LFPI.

También la posibilidad de convertir las solicitudes pendientes de patentes de proceso y certificados de invención en solicitudes de patentes para el producto

dicho producto, por el periodo en que siga vigente la patente concedida en otra parte, siempre que el producto no se haya comercializado en la parte que otorga la protección de conformidad con este párrafo, y que la persona que solicite esa protección presente oportunamente una solicitud.

17 RENGIFO GARCÍA, ERNESTO. “La protección de datos de prueba en el sector farmacéutico: una perspectiva desde Colombia”, en *Los retos de la industria farmacéutica en el siglo XXI*, México, IJ-UNAM-COFEPRIS, 1995, pp. 229-230.

18 Publicada en el *DOF* el 27 de junio de 1991.

resultante antes no patentable, y conservar su fecha de presentación y de prioridad reconocida, ello sujeto a que la conversión se solicitara dentro de los doce meses siguientes a la fecha de entrada en vigor, y que el producto se encontrara patentado o en trámite a favor del mismo solicitante de un país miembro del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes de acuerdo al artículo décimo primero transitorio de la LFPPI<sup>19</sup>.

Otro cambio fue el rescate de patentes farmacéuticas del dominio público, figura conocida como *pipeline*, para aplicar efecto retroactivo a una serie de invenciones que estaban ya en el dominio público consagrado en el artículo decimosegundo transitorio<sup>20</sup>. Ante las reacciones de inconformidad el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) comenzó a negar las peticiones subsecuentes.

Este régimen resultó contrario a la Constitución por dar efectos retroactivos a la normativa en detrimento de laboratorios nacionales y el público consumidor, ya que otorgaba protección a invenciones que en México se encontraban ya en el dominio público. Además violaba uno de los principios doctrinales esenciales en materia de propiedad industrial consistente en que una vez que un derecho ha caído en el dominio público, no existe situación alguna en que pueda ser rescatado<sup>21</sup>.

En efecto, se trataba de proteger los derechos de los inversionistas de manera retroactiva al conceder patentes que no tenían protección. Esto demuestra las prioridades del legislador de 1991 a tono con las tendencias internacionales a favor del mercado, por lo que se incrementó la rigidez de protección monopólica en contra el dominio público.

El artículo 6.º de la LFPPI reconoció al IMPI como autoridad administrativa en materia de propiedad industrial, otorgándole varias facultades, como la publicación legal a través de la Gaceta de la información derivada de las patentes y los registros, la divulgación de los acervos documentales sobre invenciones efectuadas en el país, así como la formación y actualización de los acervos documentales sobre esas invenciones. También se le atribuyó el impulso de la transferencia de tecnología. De esa manera se puso en marcha esta normativa inclinada a la protección de los derechos de los inversionistas, incluyendo temas sociales como la protección de medicamentos.

19 Cfr. Artículo Décimo Primero Transitorio de la LFPPI.

20 En efecto, el artículo Décimo Segundo Transitorio de la LFPPI estableció que las solicitudes de patente presentadas antes de la fecha de entrada en vigor de esta ley 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.º de la Ley de Invenciones y Marcas que se abroga, mantendrían en México la fecha de prioridad de la primera solicitud presentada en cualquiera de dichos países, siempre que se cumplieran determinadas condiciones establecidas en el propio transitorio.

21 Los titulares de patentes tramitadas conforme al artículo 12 transitorio solicitaron al IMPI a lo largo de 2001 y 2002 declaraciones de prórrogas de sus patentes las que inicialmente fueron otorgadas. Sin embargo, el Instituto ha variado su posición procediendo a negar el otorgamiento de extensiones de vigencia. Cfr. JALIFE DAHER, MAURICIO. "Análisis de aspectos legales y comerciales de patentes de medicamentos en México", *Textos de la Nueva Cultura de la Propiedad Intelectual*, México, Instituto de Investigaciones Jurídicas UNAM, 2009, p. 48.

#### IV. LA REFORMA A LA LEGISLACIÓN DE PROPIEDAD INDUSTRIAL DE 1994 Y SU CAMBIO DE NOMBRE A LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

El 14 de junio de 1994 fue aprobado el decreto por el cual se reformó esta LPFPI. En enero de 1994 entró en vigor el TLCAN que, si bien pretendía transformar de manera radical el sistema de propiedad intelectual en México, ya muchos de esos cambios se habían adoptado con anterioridad en la LPFPI. No obstante había que lograr una mayor armonización con la nueva normativa internacional. Las reformas obedecieron a los cambios en el marco internacional de la propiedad industrial como fueron, además de la puesta en vigor del TLCAN, el Tratado de Marrakech del cual surgió la Organización Mundial del Comercio con los Acuerdos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC). Esta normativa se atenuó con las exigencias mercantiles de la época<sup>22</sup>.

El cambio más notorio fue el de su denominación por Ley de Propiedad Industrial (LPI)<sup>23</sup>, vigente hasta el 4 de noviembre de 2020. Otros fueron las reformas a las condiciones de patentabilidad. La reforma precisó que solamente aquellos supuestos que se excluyen de patentabilidad y, por tanto, todas las invenciones que no se ubiquen en algunos de estos supuestos, serán susceptibles de patentarse de acuerdo al artículo 16 o del artículo 19 ambos de la LPI.

El artículo 15 de la LPI estipula lo que es una invención: “Se considera invención toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas”. La antigua LIM no definía lo que era una invención.

Sobre las exclusiones a la patentabilidad debemos analizar dos artículos que son claves. El artículo 16 de la LPI que establece las condiciones positivas de patentabilidad y las excepciones a la patentabilidad para creaciones que pueden ser auténticas invenciones pero que por su materia no se considera factible su protección.

Artículo 16 de la LPI: Serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial, en los términos de esta Ley, excepto: I. Los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales; II. El material biológico y genético tal como se encuentran en la naturaleza; III. Las razas animales; IV. El cuerpo humano y las partes vivas que lo componen, y V. Las variedades vegetales<sup>24</sup>.

22 El ADPIC y el TLCAN fueron negociados de manera paralela y presentan mucha similitud en cuanto a la regulación de la propiedad industrial. El ADPIC, del 15 de abril de 1994, constituye el Anexo IC del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, adoptado en el marco de la Ronda Uruguay del GATT. El ADPIC representa un salto cualitativo en la materia al cambiarse el foro tradicional de las discusiones de la propiedad industrial, enmarcándose tal foro en la OMC y desplazando a la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. ARCUDIA, C. *La protección jurídica de las obtenciones vegetales*, cit., p. 280.

23 Reforma publicada por decreto en el DOF del 2 de agosto de 1994.

24 Estas son las condiciones negativas de patentabilidad, y están representadas por la

Por tanto, toda clase de medicamentos es patentable al no estar incluidos en las prohibiciones. No obstante, y como hemos señalado en algún trabajo anterior, estos procesos y productos pueden estar en la base del desarrollo de nuevos medicamentos, sobre todo en medicamentos obtenidos a través de biomateriales derivados del cuerpo humano<sup>25</sup>.

Ligado a lo anterior se encuentra el artículo 19 de la LPI que regula las creaciones que no se consideran invenciones y que, por ende, no pueden ser patentables:

Artículo 19 de la LPI: No se considerarán invenciones para los efectos de esta Ley: I. Los principios teóricos o científicos; II. Los descubrimientos que consistan en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza, aún cuando anteriormente fuese desconocido para el hombre; III. Los esquemas, planes, reglas y métodos para realizar actos mentales, juegos o negocios y los métodos matemáticos; IV. Los programas de computación; V. Las formas de presentación de información; VI. Las creaciones estéticas y las obras artísticas o literarias; VII. Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales, y VIII. La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de uso, de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que en realidad se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial o un uso no obvio para un técnico en la materia<sup>26</sup>.

De lo anterior se colige que la ley determina en qué consiste una invención, cuáles son susceptibles de patentar y cuáles no son consideradas invenciones. La LPI no define lo que considera una patente, no obstante sabemos que su objeto de protección son las invenciones cuyo campo de aplicación se dirige a la industria y al

necesidad de apartarse de una serie de invenciones cuya patentabilidad está expresamente prohibida por el ordenamiento. Las condiciones negativas de patentabilidad se cumplen satisfactoriamente por el solicitante cuando la invención objeto de la solicitud de patente no forma parte de ese grupo de invenciones que el legislador ha dispuesto expresamente que no deben ser protegidas por una patente. RANGEL ORTÍZ, HORACIO. “Las invenciones que involucran materia viva en el derecho de patentes mexicano”, *Estudios de Derecho de Autor y Propiedad Industrial*, México, Editorial Porrúa, 2015, p. 259. Para analizar a profundidad el contenido del artículo 16, cfr. ARCUDIA HERNÁNDEZ, CARLOS ERNESTO. “Patentes sobre invenciones biotecnológicas: criterios legales y jurisprudenciales europeos y su aplicabilidad en el derecho mexicano”, *Entreciencias*, vol. 3 n.º 7, 2015, pp. 177-180. Disponible en [<http://revistas.unam.mx/index.php/entreciencias/article/view/62084>], consultada el 26 de octubre de 2020.

25 ARCUDIA HERNÁNDEZ, CARLOS ERNESTO y GUTIÉRREZ ÁVALOS, KAREN LIZETH. “Patentes sobre biomateriales derivados del cuerpo humano: casos en Estados Unidos, Europa y México”, *Revista La Propiedad Inmaterial*, n.º 25, 2018, pp. 112-117.

26 No deben confundirse las invenciones no patentables con las creaciones que no constituyen invenciones. Si la materia objeto de la solicitud de patente forma parte de alguna de las categorías de creaciones que no se consideran invenciones para los efectos de la ley, entonces la protección de ese desarrollo está prohibida, pero por tratarse de una creación que no constituye una invención para los efectos de la ley. RANGEL ORTÍZ, HORACIO. *Las invenciones que involucran materia viva en el derecho de patentes mexicano*, cit., p. 260.

comercio. Sin embargo, no toda invención aplicada a la industria o al comercio es patentable. Para ello debe cumplir con los requisitos de novedad, actividad inventiva y ser susceptible de aplicación industrial, descritos en el artículo 16 de la LPI.

Además de cumplimentar estos requisitos, necesita obligatoriamente el reconocimiento del Estado que manifieste el cumplimiento de esos requisitos. A partir de este análisis el propio autor considera que una patente es el reconocimiento que hace un Estado en favor de una persona física o moral aceptando que su invención es novedosa, producto de una actividad inventiva y susceptible de aplicación industrial, y como contraprestación por incentivar, fomentar, desarrollar o mejorar tecnológicamente la industria o el comercio, le concede la exclusividad en su explotación por un tiempo determinado<sup>27</sup>.

Por tanto, podemos estar ante el caso de una invención destinada al comercio o la industria que cumpla con los requisitos del artículo 16 de la LPI, pero pudiera no ser objeto de patente al no ser considerada por el Estado como no patentable.

En el artículo 22 de la LPI se establecen varias excepciones al derecho de patente, como una manera de reducir su alcance. Es la forma de balancear el poder que otorga la patente con el bienestar social. Entre ellas, en el apartado segundo, reconoce las llamadas importaciones paralelas, mediante la conducta del agotamiento de derechos, que la anterior LIM no regulaba.

Si los productos se compran en el extranjero de algún licenciatario o del propio titular de la patente pueden importarse al país sin que exista violación alguna de derechos de patente. Se estima que por encima de los intereses propios del distribuidor o del licenciatario prevalecen los de libre tránsito de mercancías y los beneficios que finalmente el público recibirá al consumir un producto genuino. Este es el caso de las importaciones paralelas. La anterior posición se debe a la consideración de que el agotamiento que aplica es el local y que, por tanto, no pueden importarse productos de los que son materia de patentes en México o que sean resultado de un proceso patentado, ya que el artículo 25 de la LPI establece como una de las prerrogativas a favor del titular de una patente la de oponerse a una importación no autorizada, lo que es una interpretación inconsistente<sup>28</sup>.

La fracción III del artículo 22 de la LPI establece que los derechos que otorga una patente no producirán efecto alguno contra cualquier persona que, con anterioridad a la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de prioridad reconocida, utilice el proceso patentado, fabrique el producto patentado o hubiere iniciado los preparativos necesarios para llevar a cabo tal utilización o fabricación. Esta limitación se justifica toda vez que uno de los requisitos indispensables para el otorgamiento de una patente es la novedad del invento, no solamente el uso anterior de la patente por parte de un tercero es una limitación al derecho

27 MAGAÑA RUFINO, JOSÉ MANUEL. *Derecho de la Propiedad Industrial en México*, México, Porrúa, 2011, pp. 15-22.

28 JALIFE DAHER, MAURICIO. *Análisis de aspectos legales y comerciales de patentes de medicamentos en México*, cit., p. 44.

de exclusividad del titular, sino que incluso el tercero podría solicitar ante el IMPI la anulación de su registro<sup>29</sup>.

El artículo 23 de la LPI establece el término de veinte años de protección de la patente a partir de la fecha de su solicitud improrrogables, cumpliendo con lo establecido en el TLCAN y el ADPIC, aunque el TLCAN estipula ese término como mínimo, por tanto, entendemos que es susceptible de ampliación.

Por último debemos hacer mención de una reforma al Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial (RLPI) y al Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) publicada en el *DOF* el 19 de septiembre de 2003 que instauró el *linkage* entre registros sanitarios otorgados por la Comisión Federal de Protección de Riesgos Sanitarios (Cofepris) y las patentes otorgadas por el IMPI.

Así las cosas, el artículo 167 bis del RIS menciona específicamente la vinculación o *linkage* entre el registro sanitario y las patentes de sustancia o ingrediente activo y no deja abierta la posibilidad de tomar en consideración otras patentes, como podrían ser las de uso, proceso o de compuesto. La normatividad complementaria, el artículo 47 bis del RLPI dispone que tratándose de patentes de medicamentos alopáticos, el IMPI publicaría una Gaceta de medicamentos que se pondría a disposición del público. De esa manera los solicitantes de registros de medicamentos alopáticos podrían consultar el listado de protección de acuerdo a sustancia o ingrediente activo y la vigencia de la patente. De tal suerte que la Cofepris pudiera negar el registro sanitario al solicitante si no es titular o licenciataria del derecho de patente sobre el medicamento que solicita<sup>30</sup>.

Sobre este punto conviene matizar que un acuerdo publicado en el *DOF* el 28 de enero de 2020 autoriza a Cofepris a validar los estudios realizados por las autoridades regulatorias siguientes: Agencia Suiza para Productores Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia y Agencias Regulatoras de Referencia OPS/OMS. Esta disposición sin duda permitiría agilizar los procesos de autorización de medicamentos por parte de Cofepris<sup>31</sup>

29 MAGAÑA RUFINO, JOSÉ MANUEL. *Derecho de la Propiedad Industrial en México*, cit., p. 31.

30 ALCARAZ, GUSTAVO. “La vinculación entre patentes y registros sanitarios”, *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto del equilibrio*, México, UNAM-IIJ, ANAFAM, 2018, pp. 47-53.

31 “Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 bis, 167, 169, 170 y 177 del RIS a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la COFEPRIS para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2.º, fracciones XIV, XV, incisos B y C y 166, fracciones I, II y III S del RIS, en relación con los artículos 222 y 229 de la LGS, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados, así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de

## V. NUEVOS COMPROMISOS EN EL TRATADO MÉXICO, ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ EN MATERIA DE PATENTES FARMACÉUTICAS

A veinticinco años de la entrada en vigor del TLCAN, desde agosto de 2017 comenzaron las negociaciones para la renovación del tratado. El nuevo TLCAN fue rebautizado como Tratado entre México, EEUU y Canadá (T-MEC). Los tres países firmaron el 30 de noviembre de 2018 en Buenos Aires el nuevo pacto, y después de la ratificación legislativa en México, Canadá y Estados Unidos entró en vigor el 1.º de julio de 2020.

Muchos capítulos y anexos del T-MEC tienen implicaciones para la política en materia de fármacos y el acceso a los medicamentos. De acuerdo con la bien conocida postura férrea de los norteamericanos al negociar tratados de libre comercio, donde un tratado se construye a partir de lo que se negoció en el anterior, el punto de partida para la negociación de patentes farmacéuticas en el T-MEC fue lo negociado en el Acuerdo de la Asociación Transpacífico (TTP por sus siglas en inglés). En algunas áreas las negociaciones extendieron y/o profundizaron los compromisos adquiridos en el TTP y en otras partes retomaron partes de ese tratado que se suspendieron por la salida de Estados Unidos del mismo<sup>32</sup>.

El T-MEC tiene un capítulo específico dedicado a la propiedad industrial, el capítulo 20. Este capítulo contiene 90 artículos en los cuales se refuerza el régimen de propiedad. En particular, para los fines de este trabajo pasaremos revista a las disposiciones relativas a patentes de medicamentos.

El artículo 20.36 del T-MEC establece que cada Parte confirma que las patentes están disponibles para invenciones que se reivindiquen como al menos uno de los siguientes: nuevos usos de un producto conocido, nuevos métodos de usar un producto conocido, o nuevos procedimientos de uso de un producto conocido. Con lo que se da vía libre a las patentes de segundo uso médico.

Existe una previsión en el artículo 20.44 del T-MEC que dispone un ajuste a la duración de las patentes por retrasos irrazonables. Si hubiere retrasos irrazonables en el otorgamiento de una patente por un Estado miembro, ese Estado dispondrá los medios para que, a petición del titular de la patente, se ajuste el plazo de la patente para compensar esos retrasos. Para los efectos del artículo 20.44, un retraso irrazonable incluye, al menos, un retraso en el otorgamiento de una patente de más de cinco años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en el territorio de un país miembro.

Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS precalificados por el Programa de Precalificación para medicamentos y vacunas de la Organización Mundial de la Salud o agencias reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica, publicado en el *DOF* el 28 de enero de 2020”.

32 LABONTÉ, RONALD et al. “USMCA (NAFTA 2.0): tightening the constraints on the right to regulate for public health”, *Globalization and Health*, vol. 15, n.º 35, 2019, p. 2.

Ahora bien, el artículo 20.46 del T-MEC establece lo mismo que el artículo 20.44 del mismo tratado, pero para prorrogar las patentes por demoras en el proceso de concesión de registro sanitario de los medicamentos.

Por último, señalar que el artículo 20.48 del T-MEC regula la protección de datos de prueba u otros datos no divulgados, establece que si alguno de los Estados miembro requiere como condición para otorgar la autorización de comercialización para un nuevo producto farmacéutico la presentación de esos datos concernientes a la seguridad y eficacia del producto, el Estado miembro no permitirá que terceras personas comercialicen el producto o uno similar por al menos cinco años. De tal suerte que el T-MEC establece el elemento faltante en el TLCAN que era la vinculación o *linkage*.

#### VI. LAS PATENTES FARMACÉUTICAS EN LA NUEVA LEY FEDERAL DE PROTECCIÓN A LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

El 1.º de julio de 2020 fue publicada en el *Diario Oficial* la nueva Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (LFPI) que a partir del 5 de noviembre de 2020 sustituirá a la LPI. En general, la LFPI mantiene la regulación de la LPI pero profundizando determinados aspectos de la regulación con objeto de hacerla coincidir con los compromisos contraídos por México en la firma del T-MEC.

A continuación analizaremos brevemente las disposiciones legales que tendrán un impacto en la extensión de los derechos de patentes relacionadas con productos farmacéuticos.

En primer lugar, la nueva regulación abre la posibilidad de las patentes de segundo uso médico. Y es que la redacción de la fracción I del artículo 45 de la LFPI, que sustituye a la fracción I del artículo 12 de la LPI, establece que es nuevo todo aquello que no se encuentre en el estado de la técnica. Pero, a diferencia de la LPI, en esta fracción se agrega la presión de que “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”.

Las patentes sobre segundo uso en el área farmacéutica generan una sensibilidad particular, pues quienes las desaprueban suelen centrar sus argumentos en la condena que representan para la transferencia de tecnología y el acceso a la salud, apuntando que con este tipo de patentes lo que se persigue es extender un derecho industrial sobre un producto o procedimiento que ya forma parte del estado de la técnica. En cambio, quienes tienen una postura a favor de las patentes del segundo uso, habitualmente aducen que lo que diferencia un descubrimiento de una invención reside en el propósito que tiene en mente el inventor al momento de emprender sus investigaciones<sup>33</sup>.

33 RODRÍGUEZ SPINELLI, FRANCESCA. “Patentes de segundo uso: nuevas tendencias en el derecho comparado y en los tratados de libre comercio”, *Revista La Propiedad Intelectual*, vol. 10, n.º 14, 2011, p. 136.

El segundo uso médico –o segunda indicación– se puede reivindicar de dos maneras. La primera es la *Swiss-Type Claim* en la que la reivindicación se redacta bajo la forma: “el uso de X en la fabricación de un medicamento para el tratamiento de Y”. En este caso se reivindica una forma de producir una sustancia. La segunda forma es la *European-Type Claim*, en la que deben ser redactadas las reivindicaciones de la siguiente manera: “sustancia X para uso en el tratamiento de la enfermedad Y”. Aquí propiamente estamos ante un uso novedoso de una sustancia médica<sup>34</sup>.

En la segunda, la fracción I del artículo 49 de la LFPI introduce en nuestro ordenamiento jurídico nacional la exclusión a la patentabilidad contenida en el artículo 27.2 del ADPIC<sup>35</sup>. Con esta disposición se abre la puerta para limitar las patentes sobre medicamentos cuando esté en riesgo la salud pública. Suponemos que la inclusión de esta disposición obedece a posibilitar en nuestro país el párrafo 4.º de la Declaración Ministerial de Doha Relativa al Acuerdo de los ADPIC y la Salud Pública del 14 de noviembre de 2001 que reza:

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

A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto<sup>36</sup>.

Además, en una Decisión adicional del Consejo General de los ADPIC del 30 de agosto de 2003 se regularon más a fondo los requisitos de los miembros importadores habilitados para emplear mecanismos de flexibilización, como las importaciones paralelas o las licencias obligatorias. Igualmente, los países importadores

34 PÉREZ MIRANDA, RAFAEL JULIO. “La ampliación del concepto de invención, y de la materia patentable. Los segundos usos, los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos y los organismos vivos”, en *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto del equilibrio*, cit., p. 215. CONDE GUTIÉRREZ, CARLOS AUGUSTO. “Ampliando la protección a segundas indicaciones en Europa: ‘Swiss-Type Claim’ y ‘European-Type Claim’”, *Revista La Propiedad Inmaterial*, n.º 19, 2015, pp. 81, 83 y 84.

35 “Artículo 27.2 del ADPIC. Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o 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 esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación”.

36 La Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública se centra en el concepto de flexibilidad, que se desprende del artículo 31 del ADPIC, estableciendo el procedimiento que se debe seguir con el fin de obtener una licencia obligatoria para ejercer el derecho a las importaciones paralelas Cfr. JUNCO VILLAMIZAR, NICOLÁS. “Las flexibilidades del derecho de patentes en la regulación de la Organización Mundial del Comercio”, *Revista La Propiedad Inmaterial*, n.º 25, 2018, pp. 54-63.

de tecnología e innovación tienen el deber de velar por la adecuada utilización de los mecanismos de flexibilización, para impedir que sean usados indebidamente<sup>37</sup>.

En tercer lugar, se estableció una nueva figura, el certificado complementario, que según el artículo 126 de la LFPI, se utiliza cuando en la tramitación de una patente existan retrasos irrazonables directamente atribuibles al IMPI, que se traduzcan en un plazo de más de cinco años entre la fecha de presentación y la fecha de concesión de la patente.

## VII. LOS EFECTOS DE LAS PATENTES SOBRE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

El hecho de proteger los medicamentos mediante patentes con elevados estándares, unido a la apertura de la economía al modelo neoliberal, conllevó que los grandes monopolios farmacéuticos cada vez más concentrados incrementaran los precios de los productos. Un estudio de 1996 encontró que en ese momento diez empresas concentraban el 33.0% del mercado<sup>38</sup>.

La protección a los productos mediante patente constituyó un incentivo para los laboratorios desde el punto de vista económico, aunque en nuestros días la intención de esas empresas no es afrontar grandes inversiones en nuevas innovaciones, sino mantener la estabilidad en el mercado ante una larga protección y así ahorrar recursos<sup>39</sup>. 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.

En paralelo con el proceso de apertura comercial se desatendió la capacidad tecnológica de la industria farmacéutica mexicana, basada en la imitación, lo que favoreció los esquemas de comercialización, sobre todo en materia de importaciones. La marca permite conservar las rentas económicas del monopolio al constituir una limitación a la competencia. Para 1980 México producía alrededor del 80% de sus medicamentos. Con anterioridad, al no protegerse mediante patente estos productos había un mayor control estatal sobre los precios y una mayor estabili-

37 HERRERA SIERRA, LUISA FERNANDA y DÍAZ VERA, LINA MARÍA. “Patentes de medicamentos; ¿incentivos a la innovación o límites a la salud humana? Un análisis desde la propiedad intelectual y el derecho de la competencia”, *Revista La Propiedad Inmaterial*, n.º 17, 2013, p. 39.

38 RIVAS, JOSÉ F. y MOLINA, RAÚL E. “Las especialidades farmacéuticas en México: análisis del mercado privado en 1996”, Disponible en [[https://www.researchgate.net/publication/242599105\\_Mercado\\_farmaceutico\\_en\\_Mexico\\_tamano\\_valor\\_y\\_concentracion](https://www.researchgate.net/publication/242599105_Mercado_farmaceutico_en_Mexico_tamano_valor_y_concentracion)], consultada el 2 de noviembre de 2020.

39 La industria ha venido afrontando una caída en la introducción de innovaciones reales, por lo que hace un uso extenso de innovaciones menores, cuyo propósito es la protección del mercado y el mantenimiento de precios elevados para conservar la rentabilidad de la industria, y no necesariamente ofrecer una mejor alternativa terapéutica. MOLINA, RAÚL E., GONZÁLEZ, ELOY y CARBAJAL, CAROLINA. “Competencia y precios en el mercado farmacéutico mexicano”. Disponible en [[https://www.scielosp.org/scielo.php?pid=S0036-36342008001000011&script=sci\\_arttext&tlng=p](https://www.scielosp.org/scielo.php?pid=S0036-36342008001000011&script=sci_arttext&tlng=p)], consultada el 2 de noviembre de 2020.

dad, los cuales eran relativamente bajos. Por ejemplo, la aspirina no tenía patente cuando se fabricó en México por primera vez y su costo era de \$28.00<sup>[40]</sup>. En el nuevo contexto internacional de economía de mercado implantado en México y las nuevas regulaciones, el panorama de la industria farmacéutica dio un vuelco. La producción nacional de medicamentos desapareció, y esta pasó a ser controlada por empresas transnacionales; y los precios de los medicamentos se empezaron a incrementar.

A guisa de ejemplo mostramos en la tabla 1 un comparativo en el que podemos comprobar el aumento de los precios de algunos medicamentos patentados en México en un lapso de tres años. Como podemos ver, estos fármacos sirven para combatir enfermedades que pueden llegar a ser mortales, y que están muy presentes en la población mexicana.

TABLA I. PRECIOS DE MEDICAMENTOS PARA ALGUNAS ENFERMEDADES CRÓNICAS EN MÉXICO

PRESENTACIÓN DEL MEDICAMENTO	ENFERMEDAD QUE COMBATE	VIGENCIA DE LA PATENTE	PRECIO POR AÑO	
			2016	2019
Nintedanib (caja con 60 cápsulas de 150 mg)	Cáncer	9 de octubre de 2020	\$48.042	\$54.728
Pertuzumab (caja con frasco con 30 mg/ml)	Cáncer	23 de junio de 2020	\$56.281	\$59.658
Olodaterol (caja con 4 ml (0.227 mg/ml) 30 dosis)	Afecciones pulmonares	11 de noviembre de 2023	\$684	\$1.135
Linagliptina/Metformina (el fármaco Trayenta Duo 2.5/850 mg, caja con 60 tabletas)	Diabetes	7 de enero de 2030	\$1.266	\$1.570

Si bien los precios aumentan, no se puede decir que los salarios lo hagan en la misma proporción. Según datos del INEGI, para febrero de 2019 la tasa de desempleo a nivel nacional se ubicaba en 3.4%, su nivel más bajo en once años, mientras que en 2017 se situó en 3.6%. Según la Organización Internacional del Trabajo en 2020, año azotado por la pandemia Sars-CoV-2, esta cifra de desempleo se prevé que alcance el 11.7%<sup>41</sup>. Por otro lado, la media salarial según las diferentes ocupaciones oscila aproximadamente entre los \$5.000 y los \$15.000 mensuales<sup>42</sup>.

Por un lado, contamos con tratamientos producidos con tecnología de punta para tratar para afecciones, algo aparentemente muy bueno, pero si analizamos la

40 SÁNCHEZ, ANTONIO. "Industria farmacéutica, quieren abrir patentes". Disponible en [<http://vlex.com/vid/industria-farmacautica-abrir-patentes-81943079>], consultada el 2 de noviembre de 2020.

41 "Tasa de desempleo en México podrá llegar al 11.7% a fin de año según OIT". Disponible en [<https://www.forbs.com.mx/economía-tasa-de-desempleo-mexico.llegar-11-7-fin-de-año-oit/>], consultada el 2 de noviembre de 2020.

42 INEGI. Disponible en [<https://www.inegi.org.mx/programas/enestyc/2005/default.html>], consultada el 2 de noviembre de 2020.

media salarial, el nivel de desempleo y los precios de estos productos, la matemática no arroja resultados satisfactorios. Si a ello le sumamos que el precio aumenta aceleradamente, la situación empeora. Estos números nos demuestran que los precios estipulados son inversamente proporcionales a la situación económica de la población mexicana, la cual debe optar por los genéricos, y para ello esperar pacientemente veinte años como mínimo<sup>43</sup>. Y si bien estos han venido ganando terreno, no podemos olvidar que irán surgiendo nuevos fármacos para los cuales comienza un largo conteo. Imaginemos a una persona con cáncer y que deba consumir alguno de estos medicamentos bajo patente por largos periodos, y deba pagarlo de su bolsillo. Definitivamente la cuenta no da y no tendrá tiempo para esperar veinte años a que el precio sea menor.

Los tratamientos para enfermedades mortales como el VIH-SIDA se han convertido en un lujo para quienes pueden acceder a ellos. Mientras que en Chile el tratamiento de un año con el antirretroviral Atripla cuesta alrededor de \$114.000, en México llega hasta los \$180.000 para los pacientes sin acceso al medicamento por parte del sector salud. Lo mismo ocurre con Kaletra, otro de los más usados por los pacientes con VIH. Los chilenos gastan alrededor de \$24.000 al año, mientras que a los mexicanos les costaría casi \$70.000. Cuatro tabletas de Kaletra al día es lo que cada paciente con VIH tiene que tomar. Si el gobierno no les proporciona el medicamento, la inversión personal será de casi \$70.000 al año, y ello teniendo en cuenta solo una de las medicinas. Esto en un país en el que solo 1.7% de la población que trabaja gana alrededor de \$200 mil pesos al año<sup>44</sup>.

Estos números muestran claramente a lo que se enfrenta la población mexicana ante los medicamentos patentados y sus precios. México se ha convertido en un destino atractivo para invertir en la industria farmacéutica debido al mejoramiento del marco regulatorio. El país mantiene 12 Tratados de Libre Comercio con 46 países, 32 Acuerdos para la Protección Recíproca de Inversiones (APPRIS) con 33 países

43 Estos, por el contrario, marcan precios asequibles al público al existir competencia entre las empresas que los producen. Por ejemplo, una caja con un frasco de 20 cápsulas de 500mg de Cefalexina tiene un precio mínimo de \$59.00 y máximo de \$83.50; la caja con 12 cápsulas de 500mg de Amoxicilina, tiene un precio mínimo de \$29.00 y máximo de \$38.40. Estos se aplican para enfermedades infecciosas y parasitarias. Otros ejemplos son la Glibencamida, 50 tabletas de 5mg tiene un precio mínimo de \$14.00 y máximo de \$30.00, perteneciente al grupo terapéutico endocrinología y metabolismo. Procuraduría Federal del consumidor, "Comparativo de precios de medicamentos". Disponible en [<https://www.gob.mx/profecco/documentos/comparativo-de-precios-de-medicamentos?state=published>], consultada el 2 de noviembre de 2020.

44 GUASO, DANIELA. "Abusan con los precios de los medicamentos contra VIH". Disponible en [<http://www.eluniversal.com.mx/articulo/periodismo-de-datos/2017/06/18/abusan-con-precios-defarmacos-contra-vih>], consultada el 2 de noviembre de 2020. Aunque debemos matizar que, producto de su empleo en tratamiento contra la COVID-19, Abbvie anunció que no ejercerá sus derechos de exclusividad concedidos por las patentes de Kaletra en el mundo, y que no perseguirá administrativa o judicialmente a las empresas, personas o gobiernos que decidan hacer versiones genéricas de Kaletra. Disponible en [[http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/medicamentos/docs/COVID\\_y\\_Propiedad\\_Intelectual.docx3.pdf](http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/medicamentos/docs/COVID_y_Propiedad_Intelectual.docx3.pdf)], consultada el 21 de febrero de 2021.

y nueve acuerdos en el marco de la Asociación Latinoamericana de Integración<sup>45</sup>. Algunas de las principales empresas transnacionales protegidas por estos acuerdos y tratados son: Pfizer, Merck, Jhonson & Jhonson, Roche, Sanofi, Novartis y AstraZeneca. Según las ganancias, en 2017 obtuvieron los tres primeros lugares Pfizer con USD 52.824, Merck con USD 35.151 y Johnson & Johnson USD 33.464<sup>[46]</sup>. Pfizer prevé invertir USD 60 millones, equivalentes a más de \$1.200 millones, en los próximos tres años en México para ampliar su capacidad y modernizar su planta en Toluca, Estado de México, además de continuar con su investigación clínica y el lanzamiento de nuevos productos<sup>47</sup>.

Frente a la actual pandemia de la COVID, la industria farmacéutica continúa trabajando a todo vapor, por lo que prevén un crecimiento en sus ventas de entre el 6.0 y el 7.0% al cierre del año. Los medicamentos para las vías respiratorias, contra la ansiedad y los antidepresivos son algunos de los más demandados ante la actual crisis sanitaria<sup>48</sup>. Lo anterior, sin duda, está siendo bien aprovechado por el sector para continuar incrementando sus ganancias. Ha sido un año de muchos cambios e incertidumbres, cuestiones con las que todos hemos tenido que lidiar, sin embargo, es latente la certeza de que estas empresas continuarán aumentando sus ganancias económicas ante la actual situación de salud por la que atraviesa la población mundial.

Esas son algunas de las compañías privadas que negocian con la salud. Si dependiera de este sector, la mayoría de la población mexicana no podría acceder a sus productos, aptos para combatir nuevas enfermedades o antiguas de manera más efectiva. Por tanto, queda una pieza clave por analizar en ese sentido: el papel

45 Secretaría de Economía. “México cuenta con 12 tratados de Libre Comercio”. Disponible en [<https://www.gob.mx/se/articulos/mexico-cuenta-con-12-tratados-de-libre-comercio?idiom=es>], consultada el 2 de noviembre de 2020.

46 Catorce de las quince principales empresas a nivel internacional se encuentran ubicadas en el país, por lo que México se ha posicionado como uno de los principales centros manufactureros a nivel mundial. Se pronostica que para el 2020 el consumo mexicano de la industria farmacéutica sea de USD 26.276 millones, lo cual representa un incremento del 100% con respecto al 2011. En 2016 los ingresos del sector farmacéutico en México oscilaron entre USD13.000 millones aproximadamente, que representa un 97.6% en base a una escala realizada cuyo máximo valor es USD15.000 millones que representa el 100%. Esta cifra ha ido en aumento, de forma que para el 2017 estuvo en 98.2%, para 2018 se mantuvo y para el 2019, osciló en un 99.2%. Mesa editorial Merca2.0. “Industria farmacéutica en México”. Disponible en [<https://www.merca20.com/industria-farmaceutica-mexico/>], consultada el 2 de noviembre de 2020.

47 “Se tiene planificado lanzar seis nuevos productos, en la división de consumo con un nuevo vitamínico y somos innovadores en una nueva línea de condones. En medicamentos bajo receta médica vamos a lanzar un anticonceptivo que es auto inyectable y que tiene una duración de tres meses, además de un nuevo producto para terapia de reemplazo cuando una mujer está en menopausia, ayuda a manejar los síntomas, pero al mismo tiempo previene la osteoporosis. Pensamos lanzar otros productos en oncología y en otros segmentos”. En el 2018 se vendieron USD 530 millones en el país. “Inversión en salud debe ser prioridad en México”, *El Universal*. Disponible en [<http://vlex.com/vid/inversion-salud-debe-prioridad-705495625>], consultada el 2 de noviembre de 2020.

48 “Industria farmacéutica en México podrá crecer hasta el 7% en 2020”. Disponible en [<http://www.dineroenimagen.com/empresas/industria-farmaceutica-en-mexico-podria-crecer-hasta-7-en-2020/1222694>], consultada el 2 de noviembre de 2020.

del Estado en cuanto al acceso de la población a los medicamentos y su política de salud. Por ahora, solo resta dejar sentado que el predominio de altos precios de estos productos es un hecho real con el que deben lidiar los mexicanos cada día, situación que se ha recrudecido en gran medida a causa de la actual pandemia, es decir, debido al aumento del desempleo y a la necesidad de invertir en más fármacos.

## CONCLUSIONES

En forma paralela a la apertura comercial de México y su integración al mercado de América del Norte se ha venido incrementando la protección mediante el sistema de propiedad industrial de los medicamentos. Durante los últimos años del modelo de economía cerrada la LIM prohibía expresamente la patentabilidad de invenciones farmacéuticas. Esa legislación dejaba abierta la posibilidad de proteger los medicamentos por medio de un certificado de invención, pero el alcance de la protección era menor que la patente. Las reformas a la LIM en 1987, paralelas al ingreso de México al GATT, abrieron la posibilidad de patentar medicamentos a partir de 1997.

La integración de México al mercado estadounidense, junto con Canadá, fue impulsada a través de la firma del TLCAN, tratado que contiene un capítulo específico sobre propiedad intelectual. El numeral 1 del artículo 1709 del TLCAN establece una declaración general de patentabilidad, que se ve matizada por el numeral 2 que abre la puerta a limitar esos derechos para proteger la vida y la salud humanas. Por su parte, en el numeral 4 se establece una forma de protección denominada *pipeline*, que consiste en que si en un país miembro del TLCAN ha estado vigente una patente de producto farmacéutico, su vigencia se puede reclamar en otro. En términos generales, y de acuerdo con la SCJN, en el régimen jurídico del TLCAN prima ante todo el derecho patrimonial de la propiedad industrial, y en particular el carácter de monopolio temporal de esos derechos frente a una mayor competencia en el mercado regional.

La entrada en vigor de la LPPFI en 1991, que se debe enmarcar en el ámbito de las negociaciones del TLCAN, eliminó las restricciones a la patentabilidad de medicamentos, extendió el plazo general de las patentes a veinte años, y abrió la puerta a convertir las solicitudes de certificados de invención tramitados durante la vigencia de la LIM, a solicitudes de patente. También estableció la concesión de patentes en México a productos que ya tuvieran patente vigente en otros países, usando la figura del *pipeline* (contemplada en el TLCAN).

En 1994 se reformó la LPPFI, profundizando en nuestro país las tendencias de fortalecimiento del régimen jurídico de la propiedad industrial. El cambio más visible fue el nombre, ahora Ley de la Propiedad Industrial. En cuanto a los cambios de fondo, en los artículos 16 y 19 de la LPI hubo una nueva sistematización de las exclusiones a la patentabilidad, entre las cuales no se encuentran los medicamentos, que puede dar pie a prohibiciones de ciertos productos médicos obtenidos a

través de biomateriales derivados del cuerpo humano. En relación con los límites de la protección por patentes, se estableció cierto margen para las importaciones paralelas, también una limitación del derecho de patente contra cualquier persona que, antes de que se presente la solicitud de patente, utilice el proceso patentado o fabrique el producto. En el año 2003, mediante reformas al RLPI, se vinculó el registro sanitario con las patentes de sustancia o ingrediente activo.

El T-MEC dio otro impulso a las patentes farmacéuticas: el artículo 20.36 de ese acuerdo abrió la posibilidad a las patentes de segundo uso médico, y el 20.44 estableció la posibilidad de conceder un ajuste a la duración de las patentes por retrasos irrazonables en su concesión. Esa misma obligación, pero relacionada con el *linkage*, la preceptúa el artículo 20.46. Por último, el artículo 20.48 establece explícitamente el *linkage* que no fue plasmado en su día en el TLCAN.

La nueva LFPPI, alineada con el T-MEC, amplía la protección de los productos farmacéuticos y establece la posibilidad de solicitar una patente por segundo uso médico, vía la atenuación del requisito de novedad. Algo positivo es que regula en nuestro ordenamiento jurídico una excepción de la patentabilidad mucho más amplia, en sintonía con el ADPIC. Por último, establece una figura de protección ampliada por la demora irrazonable en los procesos de concesión de patentes.

En México los precios de los medicamentos patentados se incrementan año tras año, lo que no se corresponde con los salarios percibidos por la población. Mientras las farmacéuticas se enriquecen y se aprovechan de las necesidades de la salud de las personas, quienes quieran acceder a fármacos de tecnología de punta para enfrentar nuevas enfermedades, o para un mejor tratamiento de otras, están obligados a invertir grandes sumas dinerarias que no son proporcionales a sus ingresos, debido a los largos años de protección con que cuentan estos productos bajo patente. Y aquí surge un interrogante: ¿de qué sirve tener los mejores medicamentos en el país, si la gran mayoría de la población no puede acceder a ellos debido a los altos costos y los bajos subsidios? La realidad es que muchas personas padecen o mueren por la falta de acceso a medicamentos únicos que no pueden adquirir por carencias económicas aun y cuando es harto conocido el derecho humano a la salud que todos tenemos por el simple hecho de ser personas.

#### REFERENCIAS

- ALCARAZ, GUSTAVO. “La vinculación entre patentes y registros sanitarios”, en *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto del equilibrio*, México, UNAM-IIJ, ANAFAM, 2018, pp. 41-67.
- ARCUDIA HERNÁNDEZ, CARLOS ERNESTO. *La protección jurídica de las obtenciones vegetales*, Bogotá, Ediciones Nueva Jurídica, 2018.
- ARCUDIA HERNÁNDEZ, CARLOS ERNESTO. “Patentes sobre invenciones biotecnológicas: criterios legales y jurisprudenciales europeos y su aplicabilidad en el derecho mexicano”, *Entreciencias*, vol. 3, n.º 7, 2015, pp. 167-182.

- ARCUDIA HERNÁNDEZ, CARLOS ERNESTO y GUTIÉRREZ ÁVALOS, KAREN LIZETH. “Patentes sobre biomateriales derivados del cuerpo humano: casos en Estados Unidos, Europa y México”, *Revista La Propiedad Inmaterial*, n.º 25, 2018, pp. 93-121.
- BECERRA RAMÍREZ, MANUEL. “Farmacéuticos, propiedad intelectual y derechos humanos. En busca de un equilibrio”, *Derecho Global sobre Derecho y Justicia*, vol. 5, n.º 15, 2020 pp. 143-177.
- COFEPRIS. “El 80% de los medicamentos comercializados en México son genéricos”, Disponible en [<http://www.nvcnoticias.com/blog/2018/05/23/80-de-medicamentos-comercializados-en-mexico-son-genericos-cofepris/>], consultada el 2 de noviembre de 2020.
- CONDE GUTIÉRREZ, CARLOS AUGUSTO. “Ampliando la protección a segundas indicaciones en Europa: ‘Swiss-Type Claim’ y ‘European-Type Claim’”, *Revista La Propiedad Inmaterial*, n.º 19, 2015, pp. 77-88.
- Gaceta de la Propiedad Industrial*, febrero de 2018. Disponible en [<http://www.olivares.mx/wp-content/uploads/2018/02/Gaceta-feb-2018.pdf>], consultada el 2 de noviembre de 2020.
- GUASO, DANIELA. “Abusan con los precios de los medicamentos contra VIH”. Disponible en [<http://www.eluniversal.com.mx/articulo/periodismo-de-datos/2017/06/18/abusan-con-precios-de-farmacos-contravih>], consultada el 2 de noviembre de 2020.
- GUZMÁN, ALENKA y ZÚÑIGA, MARÍA PLUVIA. “Patentes en la industria farmacéutica de México; los efectos en la investigación”, *Revista Comercio Exterior*, vol. 54, n.º 12, 2004, pp. 1104-1121.
- HERRERA SIERRA, LUISA FERNANDA y DÍAZ VERA, LINA MARÍA. “Patentes de medicamentos; ¿incentivos a la innovación o límites a la salud humana? Un análisis desde la propiedad intelectual y el derecho de la competencia”, *Revista La Propiedad Inmaterial*, n.º 17, 2013, pp. 31-62.
- “Industria farmacéutica en México podrá crecer hasta el 7% en 2020”. Disponible en [<http://www.dineroenimagen.com/empresas/industria-farmaceutica-en-mexico-podria-crecer-hasta-7-en-2020/1222694>], consultada el 2 de noviembre de 2020.
- INEGI. Disponible en [<https://www.inegi.org.mx/programas/enestyc/2005/default.html>], consultada el 2 de noviembre de 2020.
- “Inversión en salud debe ser prioridad en México”, *El Universal*. Disponible en [<http://vlex.com/vid/inversion-salud-debe-prioridad-705495625>], consultada el 2 de noviembre de 2020.
- JALIFE DAHER, MAURICIO. “Análisis de aspectos legales y comerciales de patentes de medicamentos en México”, *Textos de la Nueva Cultura de la Propiedad Intelectual*, México. Instituto de Investigaciones Jurídicas UNAM, 2009, pp. 31-66.

- JUNCO VILLAMIZAR, NICOLÁS. “Las flexibilidades del derecho de patentes en la regulación de la Organización Mundial del Comercio”, *Revista La Propiedad Inmaterial*, n.º 25, 2018, pp. 49-71.
- LABONTÉ, RONALD et al. “USMCA (NAFTA 2.0): tightening the constraints on the right to regulate for public health”, *Globalization and Health*, vol. 15, n.º 35, 2019, pp. 2-15.
- LAMATA COTANDA, FERNANDO et al. *Medicamentos ¿Derecho humano o negocio?*, Madrid, Ediciones Díaz de Santos, 2017.
- LÓPEZ CÓRDOVA, J. ERNESTO y ZABLUDOVSKY KUPER, JAIME. “Del proteccionismo a la liberalización incompleta: industria y mercados”, *Historia económica general de México, de la Colonia a nuestros días*, México, El Colegio de México, Secretaría de Economía, 2010, pp. 702-728.
- MAGAÑA RUFINO, JOSÉ MANUEL. *Derecho de la Propiedad Industrial en México*, México, Porrúa, 2011.
- MESA EDITORIAL MERCA2.0. “Industria farmacéutica en México”. Disponible en [<https://www.merca20.com/industria-farmaceutica-mexico/>], consultada el 2 de noviembre de 2020.
- MOLINA, RAÚL E., GONZÁLEZ, ELOY y CARBAJAL, CAROLINA. “Competencia y precios en el mercado farmacéutico mexicano”. Disponible en [[https://www.scielo.org/scielo.php?pid=S003636342008001000011&script=sci\\_arttext&tlng=p](https://www.scielo.org/scielo.php?pid=S003636342008001000011&script=sci_arttext&tlng=p)], consultada el 2 de noviembre de 2020.
- PÉREZ MIRANDA, RAFAEL JULIO. *Tratado de derecho de la propiedad industria*, México, Editorial Porrúa, 2011.
- PÉREZ MIRANDA, RAFAEL JULIO. “Marco internacional del régimen jurídico de la Propiedad Industrial en México”, *Derecho Industrial y de la Competencia*, n.º 1, 2000, pp. 201-243.
- PÉREZ MIRANDA, RAFAEL JULIO. “La ampliación del concepto de invención, y de la materia patentable, Los segundos usos, los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos y los organismos vivos”, en *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto del equilibrio*, México, IIJ-UNAM-ANAFAM, pp. 195-220.
- “Precios registrados de medicamentos con patente vigente al 11 de marzo de 2016”. Disponible en [[https://economia.gob.mx/files/transparencia/focalizada/precios\\_medicamentosdepatente\\_marzo\\_2016.pdf](https://economia.gob.mx/files/transparencia/focalizada/precios_medicamentosdepatente_marzo_2016.pdf)].
- “Precios registrados de medicamentos con patente vigente al 31 de enero de 2019”. Disponible en [[https://www.economia.gob.mx/files/transparencia/focalizada/lista\\_de\\_precios\\_medicamentos\\_de\\_patente.pdf](https://www.economia.gob.mx/files/transparencia/focalizada/lista_de_precios_medicamentos_de_patente.pdf)].
- PROCURADURÍA FEDERAL DEL CONSUMIDOR. “Comparativo de precios de medicamentos”. Disponible en [<https://www.gob.mx/profeco/documentos/comparativo-de-precios-de-medicamentos?state=published>], consultada el 2 de noviembre de 2020.

- RANGEL ORTÍZ, HORACIO. “Análisis de las reformas de 1986 a la Ley de Inven- ciones y Marcas de 1975 en materia de patentes”, *Cuadernos del Instituto de Investigaciones Jurídicas*, año 11, n.º 9, 1988, pp. 857-876.
- RANGEL ORTÍZ, HORACIO. “La propiedad intelectual en el Tratado de Libre Comer- cio de América del Norte”, *Actas de Derecho Industrial y de Derecho de Autor*, t. xv, 1993 pp. 787-798
- RANGEL ORTÍZ, HORACIO. “Las invenciones que involucran materia viva en el derecho de patentes mexicano”, en *Estudios de Derecho de Autor y Propiedad Industrial*, México, Editorial Porrúa, 2015, pp. 255-297.
- RENGIFO GARCÍA, ERNESTO. “La protección de datos de prueba en el sector farmacéutico: una perspectiva desde Colombia”, en *Los retos de la industria farmacéutica en el siglo XXI*, México, IJ-UNAM-COFEPRIS, 1995, pp. 221-242.
- RIVAS, JOSÉ F. y MOLINA, RAÚL E. “Las especialidades farmacéuticas en México: análisis del mercado privado en 1996”. Disponible en [[https://www.research- gate.net/publication/242599105\\_Mercado\\_farmaceutico\\_en\\_Mexico\\_tama- no\\_valor\\_y\\_concentracion](https://www.researchgate.net/publication/242599105_Mercado_farmaceutico_en_Mexico_tamaño_valor_y_concentracion)], consultada el 2 de noviembre de 2020.
- RODRÍGUEZ SPINELLI, FRANCESCA. “Patentes de segundo uso: nuevas tendencias en el derecho comparado y en los tratados de libre comercio”, *Revista La Propiedad Intelectual*, vol. 10, n.º 14, 2011, pp. 127-148.
- SALAZAR, FRANCISCO. “Globalización y política neoliberal en México”, *El Cotidiano*, vol. 20, n.º 126, 2004, p. 0.
- SÁNCHEZ, ANTONIO. “Industria farmacéutica, quieren abrir patentes”. Disponible en [<http://vlex.com/vid/industria-farmaceutica-abrir-patentes-81943079>], consultada el 2 de noviembre de 2020.
- SECRETARÍA DE ECONOMÍA. “México cuenta con 12 tratados de Libre Comercio”. Disponible en [<https://www.gob.mx/se/articulos/mexico-cuenta-con-12-tratados-de-libre-comercio?idiom=es>], consultada el 2 de noviembre de 2020.
- “Tasa de desempleo en México podrá llegar al 11.7% a fin de año según ort”. Dis- ponible en [<https://www.forbs.com.mx/economía-tasa-de-desempleo-mexico.llegar-11-7-fin-de-anio-oit/>], consultada el 2 de noviembre de 2020.