

# LAS FLEXIBILIDADES EN MATERIA DE PATENTES FARMACÉUTICAS Y ACCESO A LOS MEDICAMENTOS EN MÉXICO

---

CARLOS ERNESTO ARCUDIA HERNÁNDEZ\*

VERÓNICA HERNÁNDEZ MOREJÓN\*\*

\* Es licenciado en Derecho por la Universidad Anáhuac-Mayab (Mérida, Yucatán, México). Es doctor en Derecho Mercantil por la Universidad Complutense de Madrid con la tesis *La protección jurídica de las obtenciones vegetales*, bajo la dirección del Prof. Dr. Carlos Lema Devesa.

Es profesor investigador de tiempo completo de la Facultad de Estudios Profesionales Zona Huasteca de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí (México), donde también es secretario académico. Es miembro del Sistema Nacional de Investigadores e Investigadoras del Consejo Nacional de Humanidades, Ciencias y Tecnologías, Nivel 1. Cuenta con perfil deseable Prodep. Es líder del cuerpo académico “Estudios jurídicos sobre democracia y desarrollo” (UASLP-CA-277). Es miembro del Núcleo Académico Básico de la Maestría en Derechos Humanos de la UASLP (SNP-CONAHCYT). Es profesor de la materia Dimensión Jurídica de los Derechos Humanos en la maestría antes referida. Es profesor de la materia Empresas de Base Tecnológica de la Maestría en Ciencias Bioquímicas (SNP-CONAHCYT) de la Facultad de Estudios Profesionales Zona Huasteca de la UASLP. Es profesor de la materia Variedades Vegetales de la Maestría en Propiedad Industrial, Derechos de Autor y Nuevas Tecnologías de la Universidad Panamericana.

Es autor del libro *La protección jurídica de las obtenciones vegetales* (Ediciones Nueva Jurídica, Bogotá, 2018). Coautor del libro *La protección jurídica e institucional del patrimonio de los pueblos indígenas* (CENEJUS-Maestría en Derechos Humanos de la UASLP, 2020). Autor de los capítulos “El sistema de protección de variedades vegetales en México”, en: José Manuel Magaña Rufino (coord.), *Propiedad intelectual en México* (Tirant Lo Blanch, México, 2022). Autor principal del artículo “Las patentes farmacéuticas en México: de la prohibición a su potenciación por el T-MEC”, *Revista La Propiedad Inmaterial* n.º 31, ene-jun 2021, pp. 130-127; autor principal del artículo “Patentes sobre biomateriales derivados del cuerpo humano; casos en Estados Unidos, Europa y México”, *Revista La Propiedad Inmaterial* n.º 25, enero junio de 2018, pp. 89-112. Afiliación institucional: Universidad Autónoma de San Luis Potosí (México). Correo electrónico: carlosarcudia@gmail.com. Fecha de recepción: agosto de 2023. Fecha de aceptación: diciembre de 2023. Para citar el artículo: Arcudia Hernández, Carlos Ernesto y Hernández Morejón, Verónica. “Las flexibilidades en materia de patentes farmacéuticas y acceso a los medicamentos en México”, en *Revista La Propiedad Inmaterial* n.º 37, Universidad Externado de Colombia, enero-junio 2024, pp. 127-153. DOI: <https://doi.org/10.18601/16571959.n37.05>.

\*\* Es licenciada en Derecho por la Universidad de La Habana (Cuba), es jueza profesional titular Tribunal Provincial Popular de La Habana (Cuba) y maestra en Derechos Humanos por la Universidad Autónoma de San Luis Potosí (SNP-Conahcyt en México).

Ha sido Jueza profesional y presidenta de la Sección Penal del Tribunal Municipal Popular de Plaza de la Revolución (La Habana, Cuba), jueza profesional y presidenta de las Secciones Civil y Familiar del Tribunal Municipal Popular de Centro Habana (La Habana, Cuba). Se ha desempeñado como abogada del Banco de Crédito y Comercio

## RESUMEN

La concesión de patentes farmacéuticas ha ocasionado efectos en el derecho al acceso a los medicamentos. Entre otros efectos, se han incrementado los precios, las empresas farmacéuticas recurren a tácticas para impedir que entren al mercado medicamentos genéricos y tratan de extender la protección de sus invenciones. Los tratados comerciales suscritos por México, que han sido fundamentales para la protección de patentes farmacéuticas, contienen una serie de flexibilidades que pueden implementarse a nivel nacional. El presente trabajo analiza, mediante un método de integración normativa, la regulación de las patentes farmacéuticas en los acuerdos de libre comercio haciendo énfasis en las flexibilidades. Posteriormente, analiza el régimen jurídico de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, particularmente la regulación de las flexibilidades como la cláusula Bolar, licencias obligatorias o la protección del dominio público.

*Palabras clave:* ADPIC; TMEC; patentes farmacéuticas; flexibilidades; licencias obligatorias.

## FLEXIBILITIES ON PHARMACEUTICAL PATENTS AND ACCESS TO MEDICINES IN MEXICO

### ABSTRACT

The granting of pharmaceutical patents has impact on the right of access to medicines. Among other effects, prices have increased, pharmaceutical companies resort to tactics to prevent generic drugs from entering the market and try to extend the protection of their inventions. The trade agreements signed by Mexico, which have been fundamental for the protection of pharmaceutical patents, contain a series of flexibilities that can be implemented at the national level. The present study analyzes, through a normative integration method, the regulation of pharmaceutical patents in free trade agreements, emphasizing its flexibilities. Subsequently, the article further analyzes the legal regime of the *Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial*, particularly the regulation of flexibilities such as the Bolar clause, compulsory licenses, or the protection of the public domain.

de Cuba. En México ha participado como colaboradora de Educación y Ciudadanía AC (EDUCIAC) en San Luis Potosí; y en Enfoque de Igualdad como investigadora.

Es autora del artículo “El derecho al consumo de medicamentos patentados en México ¿utopía o realidad?”, *Revista Derechos Humanos e Sociedad*, vol. 2, n.º 1, 2019; y coautora del artículo “Las patentes farmacéuticas en México: de la prohibición a su potenciación por el T-MEC”, *Revista La Propiedad Inmaterial* n.º 31, ene-jun 2021, pp. 130-127. Afilación institucional: Universidad Autónoma de San Luis Potosí (México). Correo electrónico: veronichernandezm171116@gmail.com.

*Key words:* TRIP'S; USMCA; Pharmaceutical Patents; Flexibilities; Compulsory licenses.

## INTRODUCCIÓN

Las patentes farmacéuticas en México se han expandido a partir de la integración de nuestro país a las negociaciones del Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio (GATT) en 1986, la suscripción del Tratado de Libre Comercio para América del Norte (TLCAN) en 1992, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) en 1994 y el Tratado México, Estados Unidos y Canadá (TMEC) en 2018. Estos instrumentos normativos contienen obligaciones específicas que se han traducido en un incremento de los estándares de propiedad industrial.

El ADPIC representa un salto cualitativo en la materia al cambiarse el foro tradicional de discusión de las cuestiones de propiedad industrial, enmarcándose tal foro en la OMC y desplazando correlativamente el papel de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)<sup>1</sup>. A nivel regional, el TLCAN y, sobre todo, el TMEC imponen a México exigencias particulares en materia de patentes farmacéuticas.

Frente a esta expansión de la protección de la propiedad industrial —vía tratados comerciales—, es necesario implementar algunas limitaciones, que, sobre todo en el caso de las patentes farmacéuticas, pueden afectar el derecho a la salud. En el presente trabajo, realizamos un análisis de la normativa internacional, no solamente en cuanto al régimen jurídico de las patentes, sino —sobre todo— en lo tocante a las limitaciones para proteger la salud, que todos los instrumentos internacionales contemplan. Recurrimos a un método de integración normativa para evaluar la implementación, a nivel nacional, de los compromisos internacionales, con énfasis en los límites a los derechos. Sostenemos que la regulación nacional, en específico la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (LFPPI), es mejorable a partir de las flexibilidades que contemplan los tratados internacionales en materia de libre comercio. El ADPIC y el TMEC contienen excepciones como las licencias obligatorias, la cláusula Bolar y algunas limitaciones que pueden balancear los intereses de todos los jugadores en el mercado y la sociedad en su conjunto.

### I. LA CONCESIÓN DE PATENTES Y LAS AFECTACIONES EN EL DERECHO AL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

La innovación en materia farmacéutica se da a partir del siglo XIX, cuando se comenzaron a aislar compuestos químicos orgánicos, resultando entre los primeros

1 Gómez Segade, José Antonio. “El Acuerdo ADPIC como nuevo marco para la protección de la propiedad industrial e intelectual”. *Actas de Derecho Industrial y de Derecho de Autor*, tomo XVI, 1995, pp. 35-49.

fármacos importantes comercializados la acetofinidina bajo la marca Phenacetin, del que derivó el paracetamol y el ácido acetilsalicílico mundialmente conocido como aspirina, ambos por la empresa Bayer de Leverkusen (Alemania)<sup>2</sup>.

El hecho de proteger mediante patente una invención, sin lugar a dudas, es un acto justo para el titular, a quien seguramente le tomó años y empleó innumerables recursos para crearla. Sin embargo, en materia de medicamentos, existe una tensión entre las expectativas de la industria farmacéutica de recobrar sus inversiones y la necesidad de los gobiernos de mantener el costo de la salud bajo control<sup>3</sup>.

El acceso a los medicamentos se puede abordar desde la consideración de derecho humano fundamental, con pleno reconocimiento internacional. La Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948 establece en su artículo 25 que “toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios”.

El artículo 12.1 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) refiere que los Estados Parte reconocen el derecho de toda persona a disfrutar del más alto nivel posible de salud física y mental. El artículo 12.2 del PIDESC establece una serie de medidas que han de adoptar los Estados Parte a fin de asegurar la efectividad del derecho a la salud, entre las que destacamos: “c) La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas y profesionales...”; así como, “d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos...”.

Las condiciones a evaluar para determinar el acceso a los medicamentos son la oportunidad (que el fármaco llegue en tiempo y forma para actuar correctamente en la evolución de la enfermedad), la calidad y cantidad, la efectividad y eficacia, el costo (debe permitir a los individuos su obtención sin ver afectadas sus condiciones de vida) y el nivel de información (adecuada y comprensible para los usuarios). Cuando todas estas premisas son cumplidas podemos considerar que existe un verdadero acceso al medicamento<sup>4</sup>.

El enfoque basado en los derechos humanos del acceso a los medicamentos y a la salud sostiene que los Estados tienen la responsabilidad primaria de avanzar progresivamente hacia la realización de los derechos humanos en el mundo. Sin embargo, también identifica que todos los actores de la sociedad —individuos, comunidades locales, organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales, profesionales de la salud, empresas privadas, entre otros— comparten la

2 Lifshitz, Alberto. “Las alternativas farmacéuticas (medicamentos innovadores de patentes, genéricos, similares y otros)”. *Revista de la Facultad de Medicina de la UNAM*, vol. 54, n.º 5, septiembre-octubre de 2011, pp. 46-49 [consulta: 28 de julio de 2023]

3 Van Rompaey, Karen. “Salud global y derechos humanos: propiedad intelectual, derecho a la salud y acceso a los medicamentos”. *Anuario de Derecho Constitucional Latinoamericano*, Año XV, 2009, pp. 497-522, p. 507 [consulta: 17 de noviembre de 2023].

4 Lema Spinelli, Sebastián. “Acceso a los medicamentos: las patentes y los medicamentos genéricos. Las consecuencias de considerar al medicamento como un bien de mercado y no social”. *Revista de Bioética y Derecho*, n.º 34, 2015, pp. 81-89 [consulta: 17 de noviembre de 2023].

responsabilidad de asegurar la realización del derecho a la salud y, por ende, ello se extiende al acceso a las medicinas<sup>5</sup>.

Encontramos algunos datos que evidencian que muchas de las investigaciones realizadas desde hace varios años fueron financiadas por los Estados. Entre 2002 y 2006, Argentina y Chile alcanzaron montos elevados destinados al financiamiento público de la investigación en materia de salud. En el caso argentino, se incrementó, pasando de 30 millones de dólares en 2002 a poco más de 55 millones de dólares en 2006. También en Chile se aprecia una tendencia creciente hasta 2005, con un valor cercano a los 28 millones de dólares<sup>6</sup>. Aun así, los problemas de accesibilidad persisten hasta nuestros días.

De otra parte, la propiedad de las empresas farmacéuticas se ha ido concentrando paulatinamente. Por ejemplo, en 2018, la alemana Bayer compró a la estadounidense Monsanto, por un valor estimado de 63 mil millones de dólares, en una de las transacciones más grandes realizadas por una empresa de ese país<sup>7</sup>. En el 2021, la adquisición más grande fue la compra de la estadounidense Acceleron por parte de la alemana Merck por valor de 11 500 millones de dólares. Las más grandes compañías destinaron en conjunto cerca de 52 300 millones de dólares a las fusiones y adquisiciones durante ese año<sup>8</sup>. Esta concentración provoca que, al haber menos competencia, las empresas pueden imponer sus condiciones a los Estados.

Además, se han identificado cuatro problemas en el sistema de patentes aplicado a los medicamentos: disminución de la innovación farmacéutica; altos precios de los medicamentos; falta de transparencia en los costos de investigación y desarrollo y proliferación de patentes<sup>9</sup>.

También se retarda la entrada al mercado de los medicamentos genéricos, aprovechando la protección de datos de prueba<sup>10</sup> que impide la entrada de medicamentos genéricos al mercado una vez vencida la patente, sumándole más tiempo de exclusividad al titular. Estos datos están constituidos por información que durante la vigencia de la patente posibilita la comercialización con máxima garantía de seguridad respecto a los consumidores.

5 Van Rompaey, “Salud global y derechos humanos...”, *op. cit.*, p. 503.

6 Maceira, Daniel *et al.* “Financiamiento público de la investigación en salud en cinco países de América Latina”. *Rev Panam Salud Pública*, Vol. 27, n.º 6, 2010, pp. 442-451 [consulta: 28 de julio de 2023].

7 Dorta, Andrés. “La farmacéutica Bayer compra Monsanto”. *México News Network* [en línea] [consulta: 30 de julio de 2023].

8 Vivas, Michell Andrea. “Las 5 mayores ofertas de fusiones y adquisiciones de la industria farmacéutica en lo que va de 2021”. *Consultor Salud* [en línea]. 11 de octubre de 2021 [consulta: 30 de julio de 2023].

9 Velásquez, Germán. “Pautas de patentabilidad y acceso a medicamentos”. En: Becerra Ramírez, Manuel y Martínez Olivera, Roberto (coords.). *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto del equilibrio*. México: UNAM-IIJ-ANAFAM, 2018, pp. 1-40., pp. 15-19.

10 La exclusividad de los datos es un derecho de propiedad intelectual independiente, que no debe confundirse con la protección de las patentes. Sell, Susan. “Acuerdos de libre comercio con disposiciones ADPIC Plus y acceso a medicamentos”. En: Seuba, Xavier (coord.), *Salud pública y patentes farmacéuticas. Cuestiones de economía, política y derecho*. Barcelona: Bosh, 2008, p. 89.

Las farmacéuticas investigan aquellos medicamentos que les proporcionan reales ganancias económicas sin importar las verdaderas necesidades de salud de las mayorías, sobre todo de países en vías de desarrollo. Existen enfermedades en estos países, como malaria, cólera, mal de Chagas, lepra, etcétera, para las cuales estas empresas no investigan fármacos, simplemente porque no les son rentables (enfermedades huérfanas). Para tener una idea, el 90 % de los recursos sanitarios son dedicados a investigar las enfermedades que afectan al 10 % de los enfermos del primer mundo, y solo un 10 % se dedican a investigar las enfermedades que afectan al 90 % de los enfermos del tercer mundo<sup>11</sup>.

La pandemia de la COVID-19 tuvo un impacto negativo en materia de salud para la humanidad en su conjunto. Sin embargo, representó un incremento en los ingresos de las empresas farmacéuticas. Sus ingresos fueron de más de mil dólares por segundo solo por su negocio con las vacunas, cobrando hasta más de 24 veces el costo de producción<sup>12</sup>. De los casi 270 mil millones de dólares que ha ganado el sector en valor de mercado desde el inicio de la pandemia a la fecha, la mitad se ha quedado en la farmacéutica estadounidense Moderna, acumulando un incremento de 126 mil 300 millones de dólares<sup>13</sup>.

## II. REGULACIÓN DE LAS PATENTES EN EL ACUERDO SOBRE LOS ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO Y LA DECLARACIÓN MINISTERIAL DE DOHA

### A. EL RÉGIMEN JURÍDICO DEL ADPIC

El GATT nació con la suscripción de la Carta de La Habana en 1948. Era un acuerdo parcial de 23 países que nunca entró en vigor por la resistencia de los Estados Unidos. Este acuerdo de carácter provisional habría de alcanzar su sentido en el marco de una organización superior en cuyo seno pudiese desarrollarse adecuadamente. Se convirtió en el único instrumento regulador del comercio mundial entre los países democráticos el 1 de enero de 1995 cuando entró en vigor la OMC. Dicha organización es fruto del Tratado de Marrakech de 15 de abril de 1994, que finaliza la Ronda Uruguay del GATT<sup>14</sup> el 15 de diciembre de 1993,

11 González, Constantino. “Vivir como cobayas: sin igualdad no hay justicia ni ética”. *Revista CONAMED*, México, Vol. 21, n.º 2, abril-junio de 2016, pp. 79-83.

12 Rodríguez, Alejandra. “Farmacéuticas ‘hacen su agosto’ con el COVID-19”. *El Financiero* [en línea]. 3 de junio de 2022 [consulta: 2 de agosto de 2023].

13 Carbajal, Braulio. “Farmacéuticas han ganado 270 mil mdd por la pandemia”. *La Jornada* [en línea]. 18 de octubre de 2021 [consulta: el 2 de agosto de 2023].

14 La creación de la OMC constituyó un hito en la liberalización del comercio mundial porque puso fin a la precariedad que en cierta manera ayudaba a mantener determinadas actitudes nacionalistas como vestigios de un pasado al que nadie quería regresar. González Jaraba, Manuel. *La política comercial en el marco de la OMC*. Valencia: Tirant lo Blanch, 2023, pp. 16-17.

luego de casi diez años de negociaciones<sup>15</sup>. El anexo IC de ese tratado constituye el ADPIC que incorporó los temas de propiedad industrial a las relaciones comerciales internacionales volviéndolos un objeto más de negociación.

El ADPIC establece estándares para la protección de derechos de propiedad intelectual mucho más amplios que los que los acuerdos internacionales administrados por la OMPI. Estos estándares son los que se manejan en los países desarrollados. Echa abajo un sistema de protección establecido para pasarlo a la OMC. Su cobertura es demasiado amplia y abarca todas las áreas de la tecnología para patentarlas (incluyendo la farmacéutica, la ingeniería genética, la biotecnología), además de que establece la duración de los derechos de patente en mínimo 20 años, regula un régimen obligatorio de licencias y eleva los niveles de protección (tanto que los países en vías de desarrollo lo perciben como un nuevo instrumento de dominación de los países desarrollados)<sup>16</sup>.

Comenzaremos nuestro análisis del régimen jurídico de las patentes en el ADPIC con dos artículos que serán la base de las “flexibilidades”. El artículo 6 establece que no se regula el agotamiento de los derechos de patentes con lo cual abre la puerta a que, de manera nacional, se pueda regular y, en su caso, permitir las importaciones paralelas. La otra disposición es el artículo 8 del ADPIC, que plantea cierta flexibilidad también para los Estados al momento de implementar el acuerdo, entre otros objetivos, para proteger la salud pública.

El ADPIC obliga a los Estados miembros a dar protección a todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre y cuando sean nuevos, entrañen una actividad inventiva (o no obviedad) y sean susceptibles de aplicación industrial (o utilidad) en términos del artículo 27.1 del ADPIC. Sin embargo, los miembros pueden excluir de la patentabilidad las invenciones si es necesario 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 dicha exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación, en términos del artículo 27.2 del ADPIC. Entonces, tenemos que una patente puede ser negada por cuestiones de orden público o moralidad, pero nunca se define qué se entiende por dichos términos<sup>17</sup>.

El artículo 28 del ADPIC confiere derechos exclusivos al titular: si es patente de producto, podrá impedir que terceros sin su consentimiento realicen actos de fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del

15 Es un acuerdo centrado en el respeto por parte de los miembros de las diferentes formas en las que se materializa la propiedad intelectual (marcas de fábrica, derechos de autor, indicaciones geográficas, dibujos y modelos industriales, patentes, esquemas de trazado de circuitos integrados), así como en el diseño de mecanismos de protección para este tipo de derechos con la finalidad de facilitar la fluidez del comercio. *Ibid.*, p. 33.

16 Verma Surinder, Kaur. “TRIPs and Plant Variety Protection in Developing Countries”. *European Intellectual Property Review*, vol. 16, n.º 6, 1995, pp. 288-289.

17 *Ibid.*, p. 289.

producto objeto de la patente. El artículo 30 del ADPIC brinda la opción de excepciones limitadas ante las patentes, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros. Las excepciones están formuladas en términos sumamente vagos, amplios y flexibles como para que su plasmación en las respectivas legislaciones de los Miembros pueda presentar notables disparidades<sup>18</sup>.

El precepto 31 del ADPIC regula igualmente lo concerniente a las licencias obligatorias, estableciendo, en sus 12 apartados, las condiciones que deben cumplimentarse para ello, dejando la posibilidad a las partes para su regulación específica.

La protección conferida por la patente no expirará antes de que haya transcurrido un período de 20 años contados desde la fecha de la presentación de la solicitud, según dispone el artículo 33 del ADPIC. No se establece un plazo uniforme de duración de la patente, sino que se instaure un plazo mínimo y se fija el término *a quo* para su cómputo<sup>19</sup>.

En punto a la protección de los datos de prueba, un medicamento nuevo tiene que someterse a extensos estudios antes de ser aprobado como seguro y eficaz. Un medicamento genérico solo tiene que mostrar la bioequivalencia con su medicamento de referencia. El ADPIC establece, en su artículo 39.3, la obligación de proteger de la competencia desleal los datos de prueba u otros no divulgados, cuando para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos (o químicos agrícolas) los solicitantes deban aportar ese tipo de información cuya elaboración represente un esfuerzo considerable. Esto limita las flexibilidades y limitaciones concedidas para proteger el derecho a la salud. El derecho internacional está desarrollando una red cada vez más fuerte de obligaciones en el área de la propiedad intelectual que sigue amenazando el acceso a los medicamentos<sup>20</sup>.

## B. LA DECLARACIÓN MINISTERIAL DE DOHA

La entrada en vigor del ADPIC ocasionó ciertas presiones por parte de los países del tercer mundo por moderar los efectos que la protección de la propiedad industrial sobre medicamentos traería en la salud pública, en concreto, el acceso a los medicamentos. La reunión ministerial de Doha en 2001 fue fundamental para estas demandas, pues se reconoce el derecho de los países a proteger la salud de sus ciudadanos y la soberanía, y también a conceder licencias obligatorias. Así

18 Botana Agra, Manuel. "Las normas sustantivas del A-ADPIC (TRIPS) sobre los derechos de propiedad intelectual". *Actas de Derecho Industrial y de Derecho de Autor*, tomo XVI, 1995, p. 148.

19 *Ibid.*, p. 153.

20 Hestermeyer, Holger P. "Acceso a medicamentos 2.0: los acuerdos comerciales preferenciales como un impedimento al acceso. En: Becerra Ramírez, Manuel (coord.). *Propiedad intelectual y farmacéutica. Hacia una política de Estado*. México: Instituto de Investigaciones Jurídicas (IIJ)-UNAM, 2013, pp. 33-52, p. 45. [consulta: 17 de julio de 2023].



mismo, se permitieron las importaciones paralelas de medicamentos a los países que no tuvieran capacidad para producirlos. Las condiciones para realizar las importaciones paralelas se acordaron en la reunión del Consejo General de la OMC el 30 de agosto de 2003<sup>21</sup>.

El texto de la Declaración Ministerial de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública consta de 7 párrafos. En los 3 primeros párrafos, la OMC reconoce ciertas afectaciones a la salud pública y que es necesario que el ADPIC las tenga en cuenta. El párrafo 4º establece:

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.

En el párrafo 5º, se reconocen esas flexibilidades, que son: a) la interpretación de las normas del ADPIC con base en sus objetivos y principios<sup>22</sup>; b) se pueden conceder licencias obligatorias y se pueden determinar libremente las bases sobre las que se concederán; c) cada Miembro del ADPIC tiene derecho a determinar lo que constituiría una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia. Se reconoce, de forma enunciativa mas no limitativa, que el VIH/SIDA, la tuberculosis y el paludismo pueden representar ese tipo de situaciones; y, d) cada miembro del ADPIC puede regular libremente el agotamiento de los derechos de patente; sin embargo, el artículo citado no establece de manera taxativa las flexibilidades a las cuales los miembros pueden acceder, sino que reafirma la importancia que tienen<sup>23</sup>.

El párrafo 6º de la Declaración Ministerial reconoce las dificultades de los países con capacidades insuficientes o inexistentes para fabricar medicamentos para implementar las licencias obligatorias. Para ellos, instruye al Consejo del ADPIC que encuentre una solución e informe al Consejo General de la OMC.

Esta declaración fue positiva, ya que se afianzan las flexibilidades a las que los países pueden acceder al enfrentarse a un caso de emergencia nacional. Con todo,

21 Mizrahi Alvo, Elías. *Regulación y competencia en el mercado de medicamentos: experiencias relevantes para América Latina*. México: CEPAL, 2010, p. 22.

22 Estos están regulados en el artículo 8 del ADPIC.

23 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, p. 54 [consulta: 17 de julio de 2023].

es de señalar que la naturaleza jurídica de esta declaración es de *soft law*, es decir, no es obligatoria ni vinculante para los miembros de la OMC<sup>24</sup>.

La Declaración Ministerial de Doha fue complementada con la Decisión de 30 de agosto de 2003 del Consejo del ADPIC sobre la implementación del párrafo 6º de la Declaración Ministerial de Doha. Se establecen como condiciones para conceder licencias obligatorias que se limite a una determinada cantidad de producto para atender la emergencia; que se deberán especificar los productos objeto de la licencia, y que el licenciataria en su página web deberá publicar las cantidades de producto a suministrar y las características distintivas del producto.

En el marco de la emergencia sanitaria mundial por la pandemia de la COVID-19, el 2 de octubre de 2020, Sudáfrica e India, de manera conjunta, elevaron una Comunicación bajo el título de *Waiver from certain provisions of the TRIPS Agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-19* al Consejo del ADPIC. En esta iniciativa, se sugirió la posibilidad de aprobar una exención temporal de los derechos de propiedad industrial —en concreto, derechos de autor, diseños industriales, patentes y protección de información no divulgada— que recayesen sobre medicamentos, vacunas y otros equipos y tecnologías relacionados con la COVID-19<sup>[25]</sup>.

La Duodécima Conferencia Ministerial del ADPIC (CM 12) adoptó la Decisión Ministerial que permite a los países en vías de desarrollo limitar los derechos de patente “autorizando el uso, sin el consentimiento del titular de los derechos, de la materia de una patente requerida para la producción y el suministro de vacunas contra la COVID-19”<sup>[26]</sup>.

### III. REGULACIÓN DE LAS PATENTES FARMACÉUTICAS EN EL TRATADO MÉXICO, ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ

El TLCAN —suscrito en 1992— contenía disposiciones en materia de patentes que necesitaban ser actualizadas para responder a los progresos científicos y tecnológicos del siglo XXI. El 30 de noviembre de 2018, en el marco de la Cumbre del G20 en Buenos Aires, los mandatarios de México, Estados Unidos y Canadá firmaron el TMEC, que fue sujeto a un Protocolo Modificatorio, para entrar en vigor el 1 de julio de 2020<sup>[27]</sup>. Este tratado incorpora las novedades en materia de patentes, las cuales se fueron generando a lo largo del presente siglo conforme

24 *Ibid.*, p. 61.

25 Sánchez García, Luz. “Un nuevo debate sobre las patentes farmacéuticas a propósito del coronavirus Sars-Cov2”. *Ekonomiaz*, n.º 100, 2021, p. 236 [consulta: 17 de julio de 2023].

26 Organización Mundial de Comercio [OMC]. “Decisión Ministerial Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC”, adoptada el 17 de junio de 2022 [consulta: 17 de noviembre de 2023].

27 Véase Puyana, Alicia. “Del Tratado de Libre Comercio de América del Norte al Acuerdo México-Estados Unidos-Canadá. ¿Nuevo capítulo de la integración México-Estados Unidos?”. *El Trimestre Económico*, vol. 87, n.º 347, 2020, pp. 636-637 [consulta: 17 de julio de 2023].

uno de los participantes en el TMEC —Estados Unidos— continuaba celebrando pactos comerciales con naciones de regiones tan diversas y distantes como América Latina, África del Norte, el Golfo Pérsico y Oceanía<sup>28</sup>.

Consideramos positivo que, en el artículo 20.6 del TMEC, se hayan asumido los compromisos de la Declaración Ministerial de Doha. Concretamente, se reconoce en el inciso a) el derecho de cada país miembro a garantizar el acceso a las medicinas determinando que constituye una emergencia nacional. Se acepta como temas que pueden ocasionar una crisis de salud pública el VIH/SIDA, la tuberculosis, la malaria y otras epidemias. Y en el inciso c) hace una excepción a las cláusulas cremallera<sup>29</sup> de este tipo de instrumentos, toda vez que las partes convienen que, si entrara en vigor una disposición en el ADPIC contraria a las disposiciones del Capítulo 20 del TMEC, las partes se reunirían para hacer las adaptaciones necesarias a la luz de ese cambio.

El artículo 20.36 párrafo 1 del TMEC, al igual que el 27.1 del ADPIC, establece la declaración general de patentabilidad. Uno de los cambios introducidos por el Protocolo Modificadorio fue la eliminación del párrafo 2, que contenía la aceptación de las patentes sobre segundos usos médicos<sup>30</sup>. El párrafo 3 contiene las excepciones que también estaban reguladas en el artículo 27.2 y 27.3 del ADPIC.

En punto a las divulgaciones públicas de las invenciones, el artículo 20.37 párrafo 1 inciso b) del TMEC regula el período de gracia para divulgación pública realizada en los doce meses anteriores a la fecha de presentación de solicitud de la patente en el territorio del Estado parte. Pero, para una protección más adecuada de la novedad de las invenciones, es necesario interpretarla como presentación dentro de cualquier país que pertenezca al Convenio de la Unión de París para la Protección de la Propiedad Industrial<sup>31</sup>.

28 Rangel Ortiz, Horacio. “Las patentes en el nuevo Tratado de Libre Comercio entre México, Estados Unidos y Canadá, 2018 (T-MEC/USMCA/NAFTA 2)”. *Actas de Derecho Industrial y de Derechos de Autor*, n.º 39, 2019, p. 129.

29 La cláusula cremallera o cláusula Ratchet hace analogía con un mecanismo utilizado en los relojes que impide que las manecillas retrocedan. Aplicado a los tratados internacionales, implica que los Estados miembros, durante el período de transición, no pueden dar marcha atrás, esto es, adoptar medidas que sean más disconformes de la obligación en tránsito con respecto a aquellas que tenían en vigor antes de la fecha de firma del acuerdo. Portugal Pescador, Fernando. “T-MEC: disposiciones relacionadas con el sector farmacéutico”. *Praxis Legal*, n.º 63, 2021, p. 4.

30 El principal efecto que tiene esta derogación consiste en que es imposible de apoyarse en el TMEC para regular los segundos usos médicos. Pero que, si estos se encontraban disponibles en la legislación nacional, no tendría ningún efecto la eliminación. El Partido Demócrata de los Estados Unidos solicitó la eliminación de esta disposición presumiblemente para dejar en libertad al Congreso para regular esta materia. Ahora bien, México el mismo día que entró en vigor el TMEC publicó la LFPI con las patentes de segundo uso en su artículo 45 fracción I. Rangel Ortiz, Horacio. “Las patentes en el protocolo de Ciudad de México (2019) modificadorio del Tratado de Libre Comercio entre México, Estados Unidos y Canadá (Buenos Aires, 2018)”. *Actas de Derecho Industrial y de Derechos de Autor*, n.º 41, 2021 pp. 325-326.

31 Rangel Ortiz, “Las patentes en el nuevo Tratado de Libre Comercio entre México...”, *op. cit.*, p. 136.

Las excepciones a los derechos de patente se encuentran reguladas en el artículo 20.39 del TMEC. Se repite la fórmula de la triple excepción que proviene del Convenio de Berna: la regla de los tres pasos<sup>32</sup>. Para imponer excepciones, estas no deben atentar contra la explotación de la patente, no deben causar perjuicio a los intereses del titular de la patente ni tampoco ocasionar perjuicios a los intereses de terceros. El artículo 20.40 del TMEC reconoce las licencias obligatorias reguladas en el artículo 31 del ADPIC, que fueron materia de la Declaración Ministerial de Doha.

El artículo 20.44 del TMEC, en su primer párrafo, contiene una obligación de realizar los mejores esfuerzos para procesar las solicitudes de patente de una manera eficiente y oportuna con el fin de evitar retrasos irrazonables o innecesarios<sup>33</sup>. En su segundo párrafo, contiene la obligación de contar con mecanismos por los que los solicitantes puedan solicitar la aceleración del procedimiento de concesión de las patentes. El tercer párrafo regula el ajuste del plazo por retrasos irrazonables. El párrafo cuarto cierra la regulación estableciendo pautas para determinar la irrazonabilidad de los retrasos, que lo cifra en cinco años a partir de la fecha de presentación de la solicitud.

Ahora bien, el artículo 20.46 del TMEC regula el ajuste en el plazo de una patente farmacéutica por retrasos en la autorización sanitaria. Con una regulación semejante al artículo 20.44 del TMEC, el párrafo 1 del artículo en comento establece la obligación de hacer los mejores esfuerzos para procesar las solicitudes de registro sanitarios evitando retrasos irrazonables. A diferencia del caso del artículo 20.46 del TMEC, no se incluyen parámetros encaminados a precisar cuándo se ha incurrido en una demora injustificada, en el caso de las autorizaciones sanitarias de comercialización<sup>34</sup>. El Protocolo Modificatorio de 2019 estableció una nota al pie de página en el tercer párrafo del artículo 20.46 en el que se establecen ciertas precisiones para ajustar la duración de la patente. Son precisiones deseables para reducir interpretaciones arbitrarias que fungan de guías para cumplir previsiones que son muy generales<sup>35</sup>.

El artículo 20.47 del TMEC establece la excepción basada en el examen reglamentario para productos farmacéuticos; esto es, que, tratándose de dichos productos, se requiere registro sanitario para poder comercializar la invención patentada. Pero, establece que cada Parte del TMEC podrá permitirse a un tercero: fabricar,

32 Según el artículo 9(2) del Acta del Convenio de Berna de 1969, “Se reserva a las legislaciones nacionales de los países de la Unión la facultad de permitir la reproducción de dichas obras en determinados casos especiales, con tal que esa reproducción no atente contra la explotación normal de la obra ni cause un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del autor”: *Ibid.*, p. 138.

33 Rangel sostiene que la cláusula de “mejores esfuerzos” ha de interpretarse que entraña una obligación jurídicamente exigible, a diferencia de un texto que deja en libertad a cada parte comprometida a realizar cierta conducta en relación con los fines del contrato. El autor pone de ejemplo el caso Van Valjenburg y el caso Tasmania. *Ibid.*, p. 138.

34 *Ibid.*, p. 143.

35 Rangel Ortiz, “Las patentes en el protocolo de Ciudad de México...”, *op. cit.*, p. 328.

usar, vender, ofrecer para venta, o importar un producto cubierto por una patente vigente únicamente para fines relacionados con la generación de información para la autorización de comercialización del producto<sup>36</sup>.

El artículo 20.48 regula la protección de datos de prueba. Estos son muy importantes en el caso de los productos farmacéuticos porque tienen que ver con la seguridad y eficacia de los medicamentos. Se aportan a la Comisión Federal de Protección de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) al momento de solicitar el registro sanitario del medicamento. Los Estados miembros del TMEC se obligaron a protegerlos de terceras personas que los utilicen para pedir un registro sanitario. Claramente, es una medida que pretende obstaculizar la entrada de medicamentos genéricos al mercado. Pues bien, en el Protocolo Modificatorio se incluyó la nota al pie de página número 42 que establece que la persona titular de los datos de prueba ha dado su consentimiento para su utilización si, después de que una tercera persona le haya notificado directamente que una patente reivindica el producto o su método de uso autorizado no es válida o no es infringida por el producto para el que esa tercera persona solicita la autorización de registro sanitario, y el titular no inicia una acción por violación de su patente en un término de 45 días posteriores a la notificación<sup>37</sup>.

El *linkage*, o vinculación del registro sanitario y las patentes, está regulado en el precepto 20.50 del TMEC. Establece dos sistemas de vinculación. Primero, el que se usa en Estados Unidos conocido como *Abbreviated New Drug Application* (ANDA)<sup>38</sup>, mediante el cual se le da aviso al titular de la patente y si no demanda por infracción, se entiende que dio su consentimiento. Y, segundo, también se prevé el sistema que se lleva en México, que requiere de la colaboración del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) y de la COFEPRIS<sup>39</sup>.

36 *Ibid.*, p. 330.

37 Es desafortunada la eliminación de la protección de los datos de prueba porque el único método para defenderlos va a ser mediante el litigio. Nosotros consideramos positiva esta eliminación en tanto que permite la entrada al mercado de medicamentos genéricos. Santillana Meneses, Gustavo. *La industria farmacéutica en México. Una perspectiva y régimen jurídico*. México: Tirant lo Blanch, 2021, pp. 315-316.

38 Por medio del ANDA, un fabricante de medicamentos genéricos podía apoyar su solicitud en los estudios clínicos que ya habían sido presentados por el fabricante del producto original del medicamento y aprobados por la *Food and Drug Administration* (FDA). Para ello, el fabricante de genéricos debe hacer una de las declaraciones siguientes: a) Que para el medicamento no hay patente listada en el Libro Naranja de la FDA —es un listado que publica la FDA con los medicamentos aprobados con evaluaciones de bioequivalencia—; b) Que, aunque hay patente, ya expiró; c) Que, aunque existe una patente vigente listada en el Libro Naranja, la solicitud es para vender el genérico una vez haya expirado la patente; y, d) Que, aunque hay una patente vigente listada en el Libro Naranja, la misma es inválida o no se infringe por el medicamento cuya aprobación se solicita. En este último caso, deberá avisar al titular de la patente y, si no demanda en 30 meses, se entenderá que concede la autorización Véase: Alcaraz, Gustavo. “La vinculación entre patentes y registros sanitarios en México”. En: Becerra Ramírez, Manuel y Martínez Olivera, Roberto (coords.). *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto del equilibrio*. México: UNAM-IJ-ANAFAM, 2018, pp. 54-57.

39 El solicitante de un registro sanitario de un medicamento ante COFEPRIS debe demostrar que el medicamento en cuestión no está protegido por patente o, si lo está, no se viola ningún derecho de patente; o bien que el solicitante es titular o licenciario de la patente. De tal suerte que, si el solicitante del registro sanitario es titular o

#### IV. LA PROTECCIÓN DE LAS PATENTES FARMACÉUTICAS EN LA LEGISLACIÓN MEXICANA

##### A. RÉGIMEN JURÍDICO DE LAS PATENTES EN LA LEY FEDERAL DE PROTECCIÓN A LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

El 1º de julio de 2020 fue publicada en el *Diario Oficial de la Federación* (DOF) la nueva Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (LFPPI). La misma entró en vigor 90 días después, el 5 de noviembre del mismo año.

El Título Segundo, Capítulo II de la LFPPI, regula lo concerniente a las patentes. A los efectos del presente trabajo, analizaremos aquí la regulación de la protección y, en un apartado posterior, las excepciones.

El artículo 46 de la LFPPI define invención como “toda creación humana que permite transformar la materia o energía que existe en la naturaleza, para ser aprovechada por el hombre, en aras de satisfacer necesidades concretas”<sup>40</sup>.

Los requisitos que ha de cumplir una invención son definidos en el artículo 45 de la LFPPI. La regulación de la novedad, en la fracción I contiene la normativa de las patentes de segundos usos. “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”.

Esta puntualización es fundamental, toda vez que el concepto de nuevos usos, aún y cuando en la práctica sí se consideraba como suficiente para que una invención pudiera ser considerada patentable, su incorporación expresa en la redacción de este artículo ofrece, tanto al usuario del sistema como a los examinadores, los elementos suficientes para que se consideren los nuevos usos médicos como patentables sin lugar a duda<sup>41</sup>.

Una de las flexibilidades reconocidas en el ADPIC es la definición a nivel nacional de los requisitos de patentabilidad. Además, los segundos usos fueron eliminados de las obligaciones del TMEC. Resulta un tanto paradójico que nuestro país no hiciera uso de esa flexibilidad que ayudaría a eliminar barreras de entrada a los medicamentos genéricos<sup>42</sup>.

licenciatario de la patente, no representará mayor problema. Pero, si el solicitante es un tercero, deberá demostrar que el medicamento ya no goza de patente o que, si goza de ella, no lo está violando. Giménez Pereira, Martha. *Efectos de la protección de las patentes farmacéuticas, un análisis de propiedad intelectual*. México: Tirant lo Blanch, 2017, p. 158.

40 El planteamiento de la indispensable participación humana en la creación para poder obtener un derecho de propiedad industrial pone en una situación complicada a nuestra legislación, más aún en el momento actual en el que ya existen en otras latitudes decisiones sobre el otorgamiento de patentes a invenciones en las cuales la invención está desarrollada por inteligencia artificial: Estrada González, Itzel y Ortiz Bahena, Miguel Ángel. *Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial comentada por AMPPI*. México: Tirant lo Blanch, 2022, p. 143.

41 *Ibid.*, p. 141.

42 Una de las flexibilidades más importantes del ADPIC es definir los parámetros y los criterios de patentabilidad: novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. Véase Mizrahi Alvo, *Regulación y competencia en el mercado de medicamentos...*, op. cit., p. 21.

También la fracción III del artículo 45 de la LFPPI conceptúa la actividad inventiva como “el proceso creativo cuyos resultados no se deduzcan del estado de la técnica en forma obvia o evidente para un técnico en la materia”. Y, en la fracción IV, se regula la aplicación industrial como “la posibilidad de que una invención pueda ser producida o utilizada en cualquier rama de la actividad económica”<sup>43</sup>.

Una vez superados los exámenes de forma y de fondo, el IMPI concederá la patente. En términos del artículo 55 de la LFPPI, la patente concede un derecho exclusivo de explotación temporal para impedir que terceros “fabriquen, usen, vendan, ofrezcan en venta o importen la invención patentada, sin su consentimiento”<sup>44</sup>.

En el caso de las patentes de proceso, el tercer párrafo del artículo 55 de la LFPPI faculta al titular de la patente a impedir que terceros “utilicen ese proceso y que usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto obtenido directamente de este proceso, sin su consentimiento”.

La duración de una patente es de 20 años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud, según dispone el artículo 53 de la LFPPI. Pero, en cumplimiento de los compromisos del TMEC, la LFPPI tiene un nuevo capítulo que regula los certificados complementarios. El artículo 126 de la LFPPI establece que cuando 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 concesión de la patente, se podrá expedir —a petición del interesado— un certificado complementario para ajustar la vigencia de la patente. El artículo 127 de la LFPPI establece que la vigencia de dicho certificado complementario no será mayor de cinco años.

Las reglas del certificado complementario sobre la vigencia de la patente son: i) solo opera en patentes concedidas después de cinco años a partir de la solicitud; ii) la solicitud ha de hacerse por la persona afectada, es decir, no es automático; y, iii) ha de pagarse la tarifa correspondiente<sup>45</sup>.

El artículo 132 de la LFPPI define las situaciones que se pueden considerar retrasos razonables: el período que transcurre entre la fecha de resolución y la fecha favorable del examen de forma; los períodos atribuibles a acciones u omisiones del solicitante tendientes a retrasar el procedimiento; los períodos no atribuibles a acciones u omisiones del IMPI o que queden fuera de su control; y, los períodos atribuibles a causas de fuerza mayor<sup>46</sup>.

43 De forma redundante, el artículo 48 de la LFPPI en su declaración general de patentabilidad establece que serán patentables todas las invenciones nuevas, producto de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial.

44 La prohibición de las importaciones cierra la puerta a las importaciones paralelas, aunque, como veremos en un apartado posterior, la LFPPI regula esta prohibición en una disposición específica.

45 Magaña Rufino, José Manuel. *Derecho de la propiedad industrial en México*. México: Porrúa, 2022, p. 36.

46 Sin duda, este es uno de los temas que mayor relación tienen con el derecho a la salud por la interferencia que el monopolio patentario puede tener en el acceso a los medicamentos. Con un gobierno de izquierda en nuestro país, que normalmente son contrarios a la extensión de las patentes, se considera una solución adecuada. Se extiende

## B. EXCEPCIONES A LA PATENTABILIDAD DE LA LFPPPI

Las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por una patente son una forma de flexibilizar el sistema de propiedad industrial, de equilibrar los derechos de exclusividad con los de la población, la seguridad alimentaria, el acceso a los medicamentos, entre otros intereses. Estas flexibilidades son especialmente importantes en los países del tercer mundo, que no cuentan con infraestructura necesaria para realizar investigación de punta. Las excepciones permiten que las invenciones patentadas sean usadas por terceros sin necesidad de solicitar una licencia al titular<sup>47</sup>.

Las invenciones tienen limitaciones generales y, para algunos tipos de invenciones, como aquellas pertenecientes al ámbito farmacéutico, limitaciones particulares. Dentro de las limitaciones generales, se encuentran las legales, temporales y el estado de la técnica. En el presente apartado, trataremos las excepciones a la patentabilidad de verdaderas invenciones, que, por su materia, se ven restringidas. Estas excepciones se encuentran en el artículo 49 de la LFPPPI y, para nuestro estudio, nos interesa analizar la de las fracciones I y IV.

La fracción I del artículo 49 de la LFPPPI contiene una declaratoria general de la no patentabilidad de invenciones que sean contrarias al orden público o a las leyes, incluyendo aquellas cuya explotación deba impedirse para proteger la salud o la vida de las personas. Esta excepción es de clara aplicación en el ámbito de las patentes farmacéuticas<sup>48</sup>.

La fracción IV del artículo 49 de la LFPPPI prohíbe la patentabilidad de los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal y los métodos de diagnóstico aplicados a estos. La interpretación de la doctrina diverge respecto a las causas de su posible exclusión, en tanto puede ser por no reunir los requisitos para considerarse una invención, carecer de aplicación industrial, o bien ser una de las excepciones a la patentabilidad haciendo uso del artículo 27 del ADPIC para proteger el acceso a la salud<sup>49</sup>.

un máximo de cinco años solamente por retrasos atribuibles al IMPI, y es un día de extensión por cada dos de retraso. Jalife Daher, Mauricio. *La nueva Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial*. México: Tirant lo Blanch, 2020, pp. 88-89.

47 Romero Ariza, Lina María. “La excepción de investigación a la luz de la patente de CRISPR/Cas en Colombia y su posible manejo como un instrumento de investigación”. *Revista La Propiedad Inmaterial*, n.º 29, 2020, p. 84.

48 Pero además contiene una lista ejemplificativa de lo que en particular sería este tipo de invenciones, como los procedimientos de clonación de seres humanos y sus productos; los procedimientos de identificación genética germinal del ser humano; el empleo de embriones humanos con fines industriales o comerciales; los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales [Artículo 48 fracción I, incisos a) a d)].

49 Pérez Miranda, Rafael. “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: Becerra Ramírez, Manuel y Martínez Olivera, Roberto (coords.). *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto del equilibrio*. México: UNAM-IIJ-ANAFAM, 2018, pp. 195-220.



## V. LAS FLEXIBILIDADES EN MATERIA DE PATENTES FARMACÉUTICAS EN LA LEGISLACIÓN MEXICANA

Habíamos hecho hincapié en la necesidad de equilibrar las pretensiones de las empresas farmacéuticas y el acceso a los medicamentos. Pues bien, exploraremos la manera en que se han regulado las flexibilidades que conceden el ADPIC y el TMEC a México. En específico en la LFPPI.

Las flexibilidades, que se traducen en determinadas excepciones y limitaciones a las patentes, persiguen un balance entre los intereses de los titulares de los derechos de propiedad industrial y de la sociedad, a fin de que el monopolio que constituye el ejercicio de los derechos, bajo ciertas consideraciones, sea atenuado, con objeto de permitir actividades que se consideran como necesarias y justificadas para terceras personas<sup>50</sup>.

### A. EXCEPCIONES DE INVESTIGACIÓN Y LA CLÁUSULA BOLAR

La LFPPI contempla la excepción de la investigación de una manera precisa, así como la cláusula Bolar en su artículo 57. En la fracción I, se regula la excepción de experimentación estableciendo que no se aplicará el derecho de una patente a una persona que efectúe tareas de investigación, de enseñanza o de ensayo, en un ámbito académico o privado sin finalidad comercial, y que para ello tenga que fabricar, importar o utilizar la invención objeto de patente (Artículo 57 fracción I de la LFPPI)<sup>51</sup>.

Este postulado permite respetar uno de los fundamentos de la existencia misma del sistema de patentes, consistente en el fomento a la investigación y desarrollo de nuevos productos y procesos, por lo que resultaría una contradicción que el propio sistema considerase como violatorio el desarrollo de nuevo conocimiento a partir de lo publicado como solicitud o concedido como patente. Además, la excepción permite gestar lo que en el lenguaje de patentes se conoce como “patente dependiente”, que es la que se obtiene a partir de mejorar la solución técnica ya aportada por un tercero a una patente previa<sup>52</sup>.

La cláusula Bolar permite a un fabricante no titular de una patente iniciar las pruebas para solicitar un registro sanitario antes de que venza la patente, con objeto de que, al vencimiento de la misma, se solicite el registro del producto genérico. Los segundos usos médicos han obstaculizado esta excepción<sup>53</sup>.

50 Jalife Daher, *La nueva Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial*, op. cit., p. 59.

51 A diferencia de la positivización en la LPI, se agregó la importación como acto comprendido en la excepción y se cambió el orden de la redacción, lo que supone mayor claridad. Estrada González y Ortiz Bahena, *Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial...*, op. cit., p. 160.

52 Jalife Daher, *La nueva Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial*, op. cit., p. 59.

53 Lemus Maciel, Beatriz y Gómez Macfarland, Carla Angélica. “El acceso a las

La cláusula Bolar se reguló en la fracción II del artículo 57 de la LFPPI y posibilita que un tercero que use, fabrique, ofrezca en venta o importe un producto con una patente vigente, exclusivamente para generar pruebas, información y producción experimental necesarias para la obtención de registros sanitarios de medicamentos para la salud humana<sup>54</sup>. Evidentemente, las referidas pruebas, información y producción no permiten la comercialización del medicamento genérico con anterioridad al vencimiento de la patente del medicamento original. La excepción está diseñada para el efecto de permitir preparar un medicamento genérico para su entrada al mercado una vez vencida la patente respectiva<sup>55</sup>.

## B. IMPORTACIONES PARALELAS

Las importaciones paralelas son las compras de productos farmacéuticos que se colocan en el mercado de otro país y se importan por un canal paralelo al que se ha autorizado por el titular de la patente. La base de esta doctrina es que, con la primera venta del producto patentado, se agota el derecho. Esta doctrina hace más fácil el acceso a los fármacos a menor precio, si los Estados adoptaron el agotamiento internacional y el distribuidor no prohíbe la exportación del producto patentado<sup>56</sup>.

Las importaciones paralelas fueron una de las principales novedades de la derogada LFPPI que, en 1991, introdujo la doctrina del agotamiento del derecho. De manera amplia, se puede conceptualizar como la limitación que la comercialización impone al titular de un derecho de propiedad industrial respecto del ejercicio de acciones tendientes a garantizar su derecho de exclusiva<sup>57</sup>.

Aunque el ADPIC y el TMEC dejan en libertad a sus miembros de regular el agotamiento, la LFPPI —y su antecesora la LPI— limita las importaciones paralelas. El agotamiento se abordó en dos artículos: de manera indirecta, en el artículo 55 de la LFPPI, que incluye dentro de los actos de exclusiva del titular de la patente la importación de la invención patentada; y, de manera directa, en la fracción III del artículo 57 de la LFPPI, que establece que los derechos del titular de una patente no tienen efectos contra cualquier persona que comercialice, adquiera o use la invención objeto de patente, luego de que esta hubiese sido introducida lícitamente en el comercio en México.

medicinas. El derecho humano ante los monopolios farmacéuticos”. *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, año 55, n.º 163, enero-abril de 2022, p. 100.

54 La regulación de esta cláusula ha sido objeto de controversia sobre los términos y la forma en que se puede normar. Incluso se había limitado a tres años anteriores al vencimiento del derecho de patente, en casos de medicamentos convencionales, y ampliándose a ocho años en el caso de medicamentos biotecnológicos: *Ibid.*, p. 60.

55 Santillana Meneses, *La industria farmacéutica en México...*, *op. cit.*, p. 306.

56 Lemus Maciel y Gómez Macfarland, “El acceso a las medicinas...”, *op. cit.*, p. 100.

57 Jalife Daher, *La nueva Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial*, *op. cit.*, p. 61.

### C. USO DE LICENCIAS OBLIGATORIAS

Esta es una de las flexibilidades que más ha sido objeto de uso en el mundo. Por ello, antes de abordar su positivización en la LFPPI, pasaremos revista a las experiencias en Brasil y Sudáfrica.

#### 1. Experiencias en materia de licencias obligatorias

Contamos con el caso de Brasil, el cual decretó la licencia obligatoria de la patente del medicamento Efavirenz de la trasnacional estadounidense Merck Sharp & Dohme, desatando una polémica al respecto. La producción nacional de ese fármaco redujo en un 60 % el costo de uno de los 17 antirretrovirales distribuidos de manera gratuita a los enfermos de VIH-SIDA en ese país<sup>58</sup>. El gobierno arguyó que Merck lo vendía a Brasil por más del doble del precio cobrado en Tailandia. Ante la posición de Merck, de no reducir más que 30 % del precio, Brasil decidió licenciar la patente<sup>59</sup>.

Otro ejemplo es el caso de Sudáfrica. Aunque en la Ley de Patentes n.º 57 de 1978 no menciona a las licencias obligatorias, la sección 8 de la Ley de Competencia n.º 89 de 1998 prohíbe que una empresa dominante: i) cobre un precio excesivo en detrimento de los consumidores; ii) se niegue a permitir el acceso de un competidor a un recurso esencial pese a ser factible desde el punto de vista económico, y iii) cometa actos de exclusión, si el efecto anticompetitivo de los mismos supera el beneficio que representan en términos de tecnología, eficacia o algún otro aspecto que favorezca la competencia. En octubre de 2003, tras una investigación de la Comisión de la Competencia de Sudáfrica, se descubrió que GSK y BI habían abusado de su posición dominante en sus respectivos mercados de antirretrovíricos<sup>60</sup>.

En diciembre de ese mismo año, la Comisión anunció que había llegado a un acuerdo con GSK, quien debía ampliar la licencia voluntaria concedida a la empresa sudafricana Aspen Pharmacare en 2001; otorgar hasta tres licencias voluntarias más en condiciones igualmente favorables que las concedidas a Aspen Pharmacare; permitir a los licenciatarios exportar los antirretrovíricos a países del África subsahariana; permitir la importación de medicamentos para su distribución en Sudáfrica si el licenciatarario no tuviera capacidad de fabricación en Sudáfrica; permitir a los licenciatarios combinar los antirretrovíricos en cuestión con otros

58 Osava, Mario. "Sida-Brasil: triunfo en la batalla de las patentes". *IPS. Inter Press Service* [en línea]. 16 de febrero de 2009.

59 *Ibid.*

60 Visser, Coenraad. "Excepciones y limitaciones en materia de patentes en el ámbito de la salud". Anexo 5 del Estudio de expertos sobre exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes, OMPI, Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, Decimoquinta sesión, Ginebra, 11 a 15 de octubre de 2010.

antirretrovíricos y cobrar regalías que no sobrepasaran el 5 % de las ventas netas del medicamento<sup>61</sup>.

## 2. Regulación de las licencias obligatorias en la LFPPI

La LFPPI contempla dos tipos de licencias obligatorias: una por causa de utilidad pública y otra por falta de explotación de la invención patentada. Para los efectos del presente trabajo, analizaremos la primera.

El artículo 153 de la LFPPI faculta al IMPI para otorgar licencias obligatorias de patentes por causas de emergencia o seguridad nacional, mientras duren estas. A esa formulación general, añade que, dentro de las emergencias, se incluyen las enfermedades graves declaradas de atención prioritaria por el Consejo de Salubridad General. Y, en lugar de remitir a la Ley General de Salud, que es la norma que regula la materia, especifica que el Consejo de Salubridad General hará la declaración de atención prioritaria de oficio o a petición de las instituciones nacionales que atiendan la enfermedad que ocasiona la emergencia. Una vez publicada la declaratoria en el *Diario Oficial de la Federación*, las empresas farmacéuticas pueden solicitar la licencia obligatoria. El IMPI la concederá, previa audiencia y opinión del Consejo de Salubridad, en un plazo de 90 días a partir de la solicitud. La Secretaría de Salud fijará las condiciones de producción, capacidad técnica y regalías.

Como señala Magaña, es de destacar que la LFPPI se refiere a las farmacéuticas como únicos organismos autorizados para solicitar una licencia de utilidad pública por enfermedad grave, siendo que existen empresas que, sin ser farmacéuticas, pudieran colaborar en la prevención o combate de la enfermedad. Por ejemplo, las empresas proveedoras de equipo médico para tratamiento de la COVID-19, como ventiladores, cubrebocas y equipo de protección personal. También considera erróneo que sea la Secretaría de Salud quien fije las condiciones de producción, capacidad técnica y regalías de ese tipo de licencias puesto que el Consejo de Salubridad General está por encima de dicha Secretaría<sup>62</sup>.

### D. PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA

La protección de los datos de prueba es una categoría *sui generis* de los secretos industriales. En concreto, son información sobre seguridad y eficacia de los medicamentos y productos químicos agrícolas. Comprenden la información generada durante la investigación de una molécula ya existente, la cual requiere de acreditar su calidad, seguridad y eficacia, para lo cual es preciso realizar pruebas e investigaciones tanto de laboratorio como directamente en seres humanos, a efecto de

61 *Ibid.*

62 Magaña Rufino, *Derecho de la Propiedad Industrial en México*, op. cit., p. 41.

lograr probar si el medicamento respectivo puede ser utilizado en la atención de la salud humana<sup>63</sup>.

La LFPPI regula esta protección en el capítulo de secretos industriales. El artículo 163 conceptualiza el secreto industrial como

toda información de aplicación industrial o comercial que guarde la persona que ejerce su control legal con carácter confidencial, que signifique la obtención o el mantenimiento de una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma<sup>64</sup>.

Al igual que en la derogada LPI, el artículo 168 de la LFPPI remite a los tratados internacionales y a la regulación aplicables para la protección de la información requerida a fin de determinar la seguridad y eficacia de productos farmoquímicos y agroquímicos que utilicen nuevas entidades químicas.

#### E. EL DOMINIO PÚBLICO Y EL DOBLE PATENTAMIENTO DE UNA INVENCION

El artículo 50 de la LFPPI contiene la obligación del IMPI de que, durante el examen de fondo de las invenciones, deberá velar por el dominio público e impedir el doble patentamiento de una invención. Esta es una disposición que tiene dedicatoria para la industria farmacéutica. Se convierte en un criterio general para evitar que, mediante modificaciones en torno a un principio activo, traten de obtener patentes que blinden el compuesto principal mediante el *evergreening*<sup>65</sup>.

La disposición en comento puede ser complementada con las Pautas para el examen de patentes farmacéuticas de la OMS. Estas tienen sus orígenes en 2005 cuando el Programa de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud decidió redactar una propuesta de pautas para el examen de patentes farmacéuticas desde una perspectiva de salud pública. La base fue un documento elaborado por Carlos María Correa. Estas pautas son una guía para la elaboración de manuales de procedimientos internos de las oficinas de patentes, sobre el examen de patentabilidad de las invenciones farmacéuticas. Existe una práctica habitual de las oficinas de patentes de fijar algunos estándares de patentabilidad que los examinadores utilizarán para el examen de patentes, a través de directrices o pautas de

63 Santillana Meneses, *La industria farmacéutica en México...*, op. cit., p. 308.

64 Hay que tener en cuenta tres condiciones: la primera que la información ha de tener carácter comercial o industrial; la persona que ejerce el control legal de la información debe adoptar medidas para resguardarla; y, que ha de darle una ventaja competitiva. Magaña Rufino, José Manuel. "Secretos industriales". En: Magaña Rufino, Jose Manuel (coord.). *Propiedad intelectual en México*. México: Tirant lo Blanch, 2022, p. 48.

65 Jalife Daher, *La nueva Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial*, op. cit., p. 57.

patentabilidad. Estas describen detalladamente la aplicación de la legislación de patentes a los casos concretos<sup>66</sup>.

Las pautas de patentabilidad se basan en las flexibilidades del ADPIC para proteger la salud pública. Entonces, se hace uso de los artículos 6 y 8 del ADPIC que hemos analizado líneas arriba.

Estas pautas responden a la necesidad de establecer pautas de examen de algunos tipos comunes de reivindicaciones farmacéuticas. Existe una tendencia hacia el *patent thicket*, que es una multitud de patentes que protegen un solo producto. Esa maraña de patentes son conjuntos de patentes, cada uno de los cuales tiene como objeto específico un aspecto o un fragmento minúsculo de una determinada tecnología, de modo que la cola de unas enlaza con la cabeza de otras haciendo difícil que terceros puedan utilizar las invenciones patentadas sin infringir algún elemento de la maraña<sup>67</sup>.

Si bien las pautas reconocen la importancia de las innovaciones en materia farmacéutica, su objeto es ampliar la capacidad de las oficinas de propiedad industrial, de las autoridades en materia de protección de riesgos sanitarios, para analizar e implementar medidas a fin de proteger la salud pública. No sugieren la aplicación de nuevos requisitos de patentabilidad, sino que piden tomar en cuenta las características especiales de los productos farmacéuticos<sup>68</sup>.

Estas pautas de patentabilidad analizan 41 casos modelo de las distintas reivindicaciones y se hacen algunas recomendaciones a los examinadores sobre cómo proceder ante cada caso.

Por ejemplo, ante reivindicaciones tipo *Markush*, que cubren un gran número de compuestos, se declara su inadmisibilidad, salvo en caso de que al sustituir algún miembro de la familia por otro se pueda obtener un resultado igual. Los polimorfos se consideran descubrimientos y, por ende, no patentables, excepto que sean producto de un proceso novedoso. Por último, mencionaremos las combinaciones de principios activos conocidos, que tampoco son patentables<sup>69</sup>.

## CONCLUSIONES

De lo expuesto anteriormente, podemos concluir que:

Las empresas farmacéuticas han presionado, a través del libre comercio, por la expansión de la patentabilidad de los medicamentos. El GATT trasladó el ámbito de la propiedad industrial de la OMPI a la OMC, y los tratados de libre comercio como el ADPIC, el TLCAN o el TMEC contienen disposiciones de propiedad industrial que elevan los estándares de la protección. Además, las farmacéuticas

66 Velásquez, “Pautas de patentabilidad y acceso a medicamentos”, *op. cit.*, pp. 26-27.

67 Martínez Pérez, Miriam. *Patent Thickets y derecho de la competencia. Los usos defensivos de la patente*. Valencia: Tirant lo Blanch, 2018, pp. 39-40.

68 Velásquez, “Pautas de patentabilidad y acceso a medicamentos”, *op. cit.*, p. 28.

69 *Ibid.*, pp. 29-32.

incurren en prácticas como el incremento de los precios, la obstaculización del ingreso al mercado de los genéricos, las tácticas que emplean para reverdecer sus patentes y la inversión únicamente en enfermedades de países ricos. Este escenario ocasiona una situación que compromete el acceso a los medicamentos como derecho humano. Sin embargo, ha habido propuestas para usar las flexibilidades que contienen los tratados comerciales arriba citados. Esas flexibilidades pueden ayudar a mantener equilibrados los intereses de todos los sectores implicados.

El ADPIC y el TMEC son los acuerdos que enmarcan la vigente LFPPI. El primero de ellos estableció la declaración general de patentabilidad, el alcance de los derechos del titular de la patente, la duración del monopolio patentario en mínimo 20 años y la protección de los datos de prueba por cuestiones de competencia desleal. El TMEC profundiza la ampliación de la protección de las patentes. Las partes se comprometieron a hacer sus mejores esfuerzos para evitar retrasos irrazonables en la concesión de patentes. Y, en caso de presentarse, se estableció la posibilidad de establecer un complemento en la duración de la protección de las patentes. También ocurre lo mismo con los retrasos irrazonables en la concesión del registro sanitario. En punto a la protección de los datos de prueba, la versión original del TMEC contenía una protección de hasta por diez años, pero el Protocolo Modificatorio la eliminó y se puso una nota al pie en la cual se establece un mecanismo parecido al ANDA para acceder a los datos de prueba. Se establecen dos opciones de vinculación, la que se sigue en los Estados Unidos —ANDA— y la del IMPI-COFEPRIS que se concede en México.

Sin embargo, de otra parte, el ADPIC y el TMEC establecen una serie de flexibilidades que tienden a equilibrar los intereses de las partes implicadas. El artículo 8 del ADPIC establece ciertas flexibilidades para proteger la vida y la salud; el artículo 27.2 establece una serie de excepciones; y, el artículo 31 del ADPIC establece la posibilidad de conceder licencias obligatorias. En la Declaración Ministerial de Doha, los países miembros de la OMC reconocieron las afectaciones del ADPIC a la salud pública y se permitió que los países puedan utilizar las flexibilidades del ADPIC para proteger la salud pública y proteger el acceso a los medicamentos. El TMEC recoge los compromisos de la Declaración Ministerial de Doha. El Protocolo Modificatorio del TMEC eliminó la aceptación sobre los segundos usos médicos. Si bien reconoce la posibilidad de imponer excepciones a los derechos, establece la regla de los 3 pasos. Y reconoce también la posibilidad de establecer licencias obligatorias.

No obstante que la propia regulación internacional establece ciertos equilibrios, la LFPPI desaprovecha buena parte de las flexibilidades contenidas en los tratados internacionales. En los requisitos de la patentabilidad acepta los segundos usos médicos, si bien se eliminó del TMEC la obligación de protegerlos. En cumplimiento del TMEC, regula la obligación de conceder un certificado complementario de hasta por cinco años por retrasos irrazonables en el proceso de concesión de la patente. En punto a las excepciones específicas, la LFPPI mejora la regulación

de la excepción de experimentación y regula la cláusula Bolar que permite a los fabricantes de medicamentos genéricos hacer pruebas con medicamentos patentados para la obtención del registro sanitario. La LFPPI cierra definitivamente la puerta a las importaciones paralelas: directamente, al establecer la inaplicabilidad del derecho de patentes, si la invención hubiese sido introducida lícitamente en el comercio en México, e, indirectamente, poniendo como los actos de exclusiva del titular de la patente la importación de la invención patentada. El uso de licencias obligatorias está contemplado, pero la regulación de la LFPPI es mejorable en este aspecto. Se establece la protección de los datos de prueba, remitiendo a los tratados internacionales. La LFPPI establece la obligación del IMPI de velar por el dominio público. Como propuesta, valdría la pena considerar la aplicación de las Pautas para el examen de patentes farmacéuticas de la OMS, que establece criterios a los examinadores para tratar de evitar proteger invenciones que aportan poco al estado de la técnica.

#### BIBLIOGRAFÍA

- Alcaraz, Gustavo. “La vinculación entre patentes y registros sanitarios en México”. En: Becerra Ramírez, Manuel y Martínez Olivera, Roberto (coords.). *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto del equilibrio*. México: UNAM-IIJ-ANAFAM, 2018, pp. 41-67.
- Botana Agra, Manuel. “Las normas sustantivas del A-ADPIC (TRIPS) sobre los derechos de propiedad intelectual”. *Actas de Derecho Industrial y de Derecho de Autor*, tomo XVI, 1995, pp. 109-162.
- Carbajal, Braulio. “Farmacéuticas han ganado 270 mil mdd por la pandemia”. *La Jornada* [en línea]. 18 de octubre de 2021. Disponible en: <https://www.jornada.com.mx/notas/2021/10/18/economia/farmacaceuticas-han-ganado-270-mil-mdd-por-la-pandemia/> [consulta: el 2 de agosto de 2023].
- Dorta, Andrés. “La farmacéutica Bayer compra Monsanto”. *México News Network* [en línea]. Disponible en: <http://www.mexiconewsnetwork.com/es/noticias/farmacautica-bayer-compra-monsanto/>. [consulta: 30 de julio de 2023].
- Estrada González, Itzel y Ortiz Bahena, Miguel Ángel. *Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial comentada por AMPPI*. México: Tirant lo Blanch, 2022.
- Giménez Pereira, Martha. *Efectos de la protección de las patentes farmacéuticas: un análisis de propiedad intelectual*. México: Tirant lo Blanch, 2017.
- Gómez Segade, José Antonio. “El Acuerdo ADPIC como nuevo marco para la protección de la propiedad industrial e intelectual”. *Actas de Derecho Industrial y de Derecho de Autor*, tomo XVI, 1995, pp. 33-80.
- González, Constantino. “Vivir como cobayas: sin igualdad no hay justicia ni ética”. *Revista CONAMED*, México, Vol. 21, n.º 2, abril-junio de 2016, pp. 79-83.
- González Jaraba, Manuel. *La política comercial en el marco de la OMC*. Valencia: Tirant lo Blanch, 2023.



- Hestermeyer, Holger P. “Acceso a medicamentos 2.0: los acuerdos comerciales preferenciales como un impedimento al acceso. En: Becerra Ramírez, Manuel (coord.). *Propiedad intelectual y farmacéutica. Hacia una política de Estado*. México: Instituto de Investigaciones Jurídicas (IIJ)-UNAM, 2013, pp. 33-52. Disponible en: <http://ru.juridicas.unam.mx/xmlui/handle/123456789/12249> [consulta: 17 de julio de 2023].
- Jalife Daher, Mauricio. *La nueva Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial*. México: Tirant lo Blanch, 2020.
- 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. Disponible en: <https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/5517> [consulta: 17 de julio de 2023].
- Lema Spinelli, Sebastián. “Acceso a los medicamentos: las patentes y los medicamentos genéricos. Las consecuencias de considerar al medicamento como un bien de mercado y no social”. *Revista de Bioética y Derecho*, n.º 34, 2015, pp. 81-89. Disponible en: <https://scielo.isciii.es/pdf/bioetica/n34/articulo7.pdf> [consulta: 17 de noviembre de 2023].
- Maceira, Daniel; Paraje, Guillermo; Aramayo, Fernando; Duarte, Sergio y Sánchez, Delia. “Financiamiento público de la investigación en salud en cinco países de América Latina”. *Rev Panam Salud Pública*, Vol. 27, n.º 6, 2010, pp. 442-451. Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/9677/05.pdf;sequence=1> [consulta: 28 de julio de 2023].
- Magaña Rufino, José Manuel. *Derecho de la propiedad industrial en México*. México: Porrúa, 2022.
- Magaña Rufino, José Manuel. “Secretos industriales”. En: Magaña Rufino, Jose Manuel (coord.). *Propiedad intelectual en México*. México: Tirant lo Blanch, 2022, pp. 47-54.
- Martínez Pérez, Miriam. *Patent Thickets y derecho de la competencia. Los usos defensivos de la patente*. Valencia: Tirant lo Blanch, 2018.
- Mizrahi Alvo, Elías. *Regulación y competencia en el mercado de medicamentos: experiencias relevantes para América Latina*. México: CEPAL, 2010.
- Lemus Maciel, Beatriz y Gómez Macfarland, Carla Angélica. “El acceso a las medicinas. El derecho humano ante los monopolios farmacéuticos”. *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, año 55, n.º 163, enero-abril de 2022. DOI: 10.22201/ijj.24484873e.2022.163.17498
- Lifshitz, Alberto. “Las alternativas farmacéuticas (medicamentos innovadores de patentes, genéricos, similares y otros)”. *Revista de la Facultad de Medicina de la UNAM*, vol. 54, n.º 5, septiembre-octubre de 2011, pp. 46-49. Disponible en: <https://biblat.unam.mx/es/revista/revista-de-la-facultad-de-medicina-unam/articulo/las-alternativas-farmacauticas-medicamentos-innovadores-de-patente-genericos-similares-y-otros> [consulta: 28 de julio de 2023].

- Puyana, Alicia. “Del Tratado de Libre Comercio de América del Norte al Acuerdo México-Estados Unidos-Canadá. ¿Nuevo capítulo de la integración México-Estados Unidos?”. *El Trimestre Económico*, vol. 87, n.º 347, 2020, pp. 636-637. Disponible en: <https://www.eltrimestreeconomico.com.mx/index.php/te/article/view/1086> [consulta: 17 de julio de 2023].
- Organización Mundial de Comercio [OMC]. “Decisión Ministerial Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC”, adoptada el 17 de junio de 2022. Disponible en: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/WT/MIN22/30.pdf&Open=True> [consulta: 17 de noviembre de 2023].
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, *Principios básicos de la propiedad industrial*, [https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo\\_pub\\_895\\_2016.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_895_2016.pdf). Consultado el 12 de julio de 2023.
- Osava, Mario. “Sida-Brasil: triunfo en la batalla de las patentes”. IPS. Inter Press Service [en línea]. 16 de febrero de 2009. Disponible en: <http://www.ipsnoticias.net/2009/02/sida-brasil-triunfo-en-la-batalla-de-las-patentes/> [consulta: 30 de agosto de 2023].
- Pérez Miranda, Rafael. “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: Becerra Ramírez, Manuel y Martínez Olivera, Roberto (coords.). *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto del equilibrio*. México: UNAM-IIIJ-ANAFAM, 2018, pp. 195-220.
- Portugal Pescador, Fernando. “T-MEC: disposiciones relacionadas con el sector farmacéutico”. *Praxis Legal*, n.º 63, 2021, pp. 1-4.
- Rangel Ortiz, Horacio. “Las patentes en el nuevo Tratado de Libre Comercio entre México, Estados Unidos y Canadá, 2018 (T-MEC/USMCA/NAFTA 2)”. *Actas de Derecho Industrial y de Derechos de Autor*, n.º 39, 2019, pp. 127-148.
- Rangel Ortiz, Horacio. “Las patentes en el protocolo de Ciudad de México (2019) modificadorio del Tratado de Libre Comercio entre México, Estados Unidos y Canadá (Buenos Aires, 2018)”. *Actas de Derecho Industrial y de Derechos de Autor*, n.º 41, 2021, pp. 321-336.
- Rodríguez, Alejandra. “Farmacéuticas ‘hacen su agosto’ con el COVID-19”. *El Financiero* [en línea]. 3 de junio de 2022. Disponible en: <https://www.elfinanciero.com.mx/empresas/2022/06/03/crecen-fortunas-de-tecnologicas-y-farmaceuticas-por-el-covid-19/> [consulta: 2 de agosto de 2023].
- Romero Ariza, Lina María. “La excepción de investigación a la luz de la patente de CRISPR/Cas en Colombia y su posible manejo como un instrumento de investigación”. *Revista La Propiedad Inmaterial*, n.º 29, 2020, pp. 77-94. Disponible en: <https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/6695/9025> [consulta: 18 de julio de 2023].
- Sánchez García, Luz. “Un nuevo debate sobre las patentes farmacéuticas a propósito del coronavirus Sars-Cov2”. *Ekonomiaz*, n.º 100, 2021, p. 234-264.

- Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8313174> [consulta: 17 de julio de 2023].
- Santillana Meneses, Gustavo. *La industria farmacéutica en México. Una perspectiva y régimen jurídico*. México: Tirant lo Blanch, 2021.
- Sell, Susan. “Acuerdos de libre comercio con disposiciones ADPIC Plus y acceso a medicamentos”. En: Seuba, Xavier (coord.), *Salud pública y patentes farmacéuticas. Cuestiones de economía, política y derecho*. Barcelona: Bosh, 2008.
- Van Rompaey, Karen. “Salud global y derechos humanos: propiedad intelectual, derecho a la salud y acceso a los medicamentos”. *Anuario de Derecho Constitucional Latinoamericano*, Año XV, 2009, pp. 497-522. Disponible en: <https://www.corteidh.or.cr/tablas/r23541.pdf> [consulta: 17 de noviembre de 2023].
- Velásquez, Germán. “Pautas de patentabilidad y acceso a medicamentos”. En: Becerra Ramírez, Manuel y Martínez Olivera, Roberto (coords.). *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto del equilibrio*. México: UNAM-IIJ-ANAFAM, 2018, pp. 1-40.
- Verma Surinder, Kaur. “TRIPs and Plant Variety Protection in Developing Countries”. *European Intellectual Property Review*, vol. 16, n.º 6, 1995, pp. 281-289.
- Visser, Coenraad. “Excepciones y limitaciones en materia de patentes en el ámbito de la salud”. Anexo 5 del Estudio de expertos sobre exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes, OMPI, Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, Decimoquinta sesión, Ginebra, 11 a 15 de octubre de 2010. Disponible en: [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp\\_15/scp\\_15\\_3-annex5.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_15/scp_15_3-annex5.pdf) [consulta: 30 de julio de 2023].
- Vivas, Michell Andrea. “Las 5 mayores ofertas de fusiones y adquisiciones de la industria farmacéutica en lo que va de 2021”. Consultor Salud [en línea]. 11 de octubre de 2021. Disponible en: <https://consultorsalud.com/fusiones-y-adquisiciones-farmaceutica-2021/#:~:text=Las%205%20mayores%20ofertas%20de%20fusiones%20y%20adquisiciones,embargo%2C%20en%20comparaci%C3%B3n%20ha%20sido%20un%20a%C3%B1o%20tranquilo> [consulta: 30 de julio de 2023].