



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE DERECHO

SEMINARIO DE ESTUDIOS JURÍDICO-ECONÓMICOS

“PROPIEDAD INDUSTRIAL Y SALUD PÚBLICA”

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

L I C E N C I A D O E N D E R E C H O

P R E S E N T A

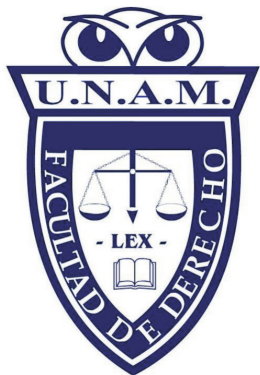
A L A N A I Z P U R U A K E L

ASESOR DE LA TESIS:

DR. JORGE ALBERTO WITKER VELÁSQUEZ

MÉXICO DISTRITO FEDERAL

2011





Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Agradecimientos

A mi familia:

A mi hermano Apostolos, por compartir conmigo no solo la sangre, sino también el camino, por haber andado frente a mí, cortando el viento, aplanando el terreno, siempre frente a mí, siempre suavizando mi andar. Sin importar a donde me lleve el destino, sin importar por donde nos lleven nuestros caminos, tu siempre irás delante de mí.

A Raúl, por todo lo que siempre has hecho por nosotros, por ayudarme a ser lo que hoy soy y en especial, por tus invaluable y constantes consejos durante el desarrollo de este trabajo. Sin tu ayuda, de ahora y de toda la vida, no habría sido posible realizar este trabajo.

A mi hermana Laura, mi mejor ejemplo de vida, a quien tanto admiro, por su inteligencia, por su inconmensurable fortaleza, por su belleza, por su energía y por ser mi mejor amiga, siempre aconsejándome más sabiamente que cualquiera. Espero un día, de grande, llegar a ser como tú.

A mi tío Rubén, porque quizá sin saberlo, la convivencia que tuvimos ahí donde la brisa del mar y las brasas del carbón nos hermanaban, me mostró que la grandeza del ser humano radica en su capacidad de defender su dignidad, por mostrarme los inmensos placeres de apreciar las cosas sencillas de la vida, por enseñarme que tener tu propio estilo no solo es un derecho sino una obligación. Pero sobre todo, a disfrutar de cada día, ya sea cantando a los churumbeles, recitando a Neruda o silbando una sinfonía. Lo que tu tienes, ni la muerte te lo podrá quitar.

A mi madre, a quien me enfrento porque ella soy yo, siempre agradezco que no hayas podido darnos todo lo que hubieras querido, porque tendríamos todo, los ríos, los mares, las montañas. No hay bondad como la tuya, no hay quien nunca jamás nos entregue todo como tu lo hiciste, no hay a quien nunca más amemos como a ti, que no cuestionas, no dudas y solo das. Eres una madre poema, una madre de película, de historia épica, de encanto, como amar la vida igual sin haberte conocido.

A Vicky y Gaby, por haber estado siempre, cada vez que volteo, que les pido, o me ven desesperado, noto en su mirada que me quieren y nunca me han dejado caer solo, siempre el último bastión en que me resguardo, siempre mi última línea de defensa, siempre ahí, listas al rescate. Las quiero como a ninguna.

A Amir, que dedicarle este trabajo es como dedicármelo a mí, porque él y yo tenemos un vínculo como ningún otro, a quien no necesita más palabras, siempre vigente, querido Amir, tu descendencia es la mía, la quiero ya como a mi Alma y espero conocerla pronto.

A mi abuela, a mis tías y tíos, a todos mis preciosos y queridos primos y primas.

A Rodrigo y Rafa, mis hermanos. Que me conocen, soportan y enseñan como nadie.

A mi asesor Jorge Witker Velásquez, que creyó en mi, y que, quizá sin darse cuenta, restauró mi confianza como solo alguien a quien yo admiraba ya tanto podría lograr. Por su amistad, atención y paciencia.

No solo le debo agradecimiento por hacer posible este trabajo, por transmitir sus conocimientos y encaminar los míos, sino por mostrarme el sutil arte de relacionarse auténtica, desinteresada y solidariamente con las personas, un “know-how” que no se aprende en ningún libro y que no solo te hace más fácil la vida, sino más divertida y más original.

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN. VIII

CAPÍTULO I. CONCEPTOS FUNDAMENTALES DEL DERECHO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL Y MARCO JURÍDICO. 1

I. Marco conceptual. 1

1. Propiedad Intelectual. 2

2. Propiedad Industrial. 5

I. Naturaleza Jurídica. 5

II. Sujeto. 6

III. Objeto. 6

3. Patente. 6

I. Naturaleza jurídica de las patentes. 7

II. Materia patentable. 7

III. Requisitos de patentabilidad. 7

a. Novedad. 8

b. Estado de la técnica. 8

c. Actividad Inventiva. 8

d. Aplicación Industrial. 10

IV. Patente de Invención. 11

V. Patente de Mejora. 11

VI. Sujetos. 13

VII. Reivindicaciones. 14

IX. Objeto de la patente. 14

X. Referencia a los productos químicos y farmacéuticos. 15

XI. Particularidades específicas de las patentes de procedimiento. 16

XII. Exclusividad de los derechos de patente. 17

XIII. Vigencia de la patente. 18

XIV. Licencias obligatorias. 18

- II. Marco jurídico nacional. **21**
 - 1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. **21**
 - I. La facultad legislativa del Congreso en Materia de Propiedad Industrial. **24**
 - 2. Ley de la Propiedad Industrial. **25**
 - I. Observancia. **25**
 - II. Objeto. **25**
 - III. Evolución Histórica. **25**
- III. Marco jurídico internacional. **27**
 - 1. Convenio de París. **28**
 - 2. Aspectos sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. **30**
 - 3. Tratado de Cooperación en materia de Patentes. **31**

CAPÍTULO II. ANÁLISIS DE LA DIMENSIÓN DE LA PROBLEMÁTICA. ASPECTOS PRÁCTICOS RELACIONADOS CON EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS. 34

- I. Análisis previo. **34**
- II. La innovación farmacéutica. **36**
 - 1. Patentes, apropiación de beneficios y estrategias tecnológicas. **37**
- III. Licencias obligatorias y reservas a los tratados internacionales. **41**
- IV. El “terrorismo farmacéutico”. **45**
- V. El “Big Pharma”, ¿Son los medicamentos un derecho o una mercancía?. **47**
- VI. Patentes “pipeline” en México. **56**
 - 1. ¿Qué es una patente “pipeline”?. **56**
 - 2. 20 de años de patentes “pipeline” en México. **56**

CAPÍTULO III. PROPIEDAD INDUSTRIAL Y COMPETENCIA ECONÓMICA. LA ANTICOMPETITIVIDAD COMO CAUSA GENERADORA DE DISMINUCIÓN DE ACCESO A LOS MEDICAMENTOS. 59

- I. Análisis de la competencia económica y su relación con la propiedad industrial y el acceso a los medicamentos. **59**
- II. Ejercicio abusivo de los derechos de propiedad industrial y el abuso de la posición dominante. **65**
- III. Competencia económica, salud e interés público. **70**

CAPÍTULO IV. MEDIDAS Y LEGISLACIÓN SOBRE PROPIEDAD INDUSTRIAL PARA PROTEGER EL ACCESO A LA SALUD PÚBLICA. 72

- I. El acceso a los medicamentos como derecho humano. **72**
- II. Legislación de propiedad industrial y el acceso a la salud. **78**
 - 1. Materia patentable. **82**
 - I. Sustancias existentes en la naturaleza. **82**
 - 2. Métodos, tratamiento y diagnóstico. **85**
 - 3. Medicinas tradicionales. **86**
 - 4. Alcance de las reivindicaciones. **88**
 - I. Estructural. **88**
 - II. Funcionales. **88**
 - III. Uso. **88**
 - 5. Requisitos de patentabilidad. **90**
 - I. Novedad. **91**
 - II. Actividad Inventiva. **92**
 - 6. Casos especiales en productos farmacéuticos. **93**
 - I. Acceso público anterior. **93**
 - II. Polimorfismo. **93**
 - III. Procedimientos análogos. **94**
 - IV. Composiciones. **94**
 - 7. Divulgación. **95**
 - 8. Procedimientos de examen y observación. **95**

9. Interpretación de las reivindicaciones. **95**

10. Licencias obligatorias. **96**

CONCLUSIONES. 98

BIBLIOGRAFÍA. 106

INTRODUCCIÓN

Este trabajo estudia la relación existente entre las patentes farmacéuticas y el acceso a los medicamentos, la intención del mismo es demostrar la afectación que genera el enfoque comercial de los medicamentos en el sistema de salud pública.

La protección del derecho de acceso a la salud requiere que se realicen cambios sustantivos a los sistemas de protección de la propiedad industrial nacionales e internacionales.

Las patentes farmacéuticas, al versar sobre invenciones indispensables para la salud, deberían ser otorgadas bajo esquemas rigurosos que contemplen que la facultad de explotación exclusiva de los medicamentos puede generar condiciones anticompetitivas de mercado, que se traducen en aumento del precio de los medicamentos.

Este trabajo surge por la necesidad de identificar los aspectos que vinculan la protección de la Propiedad Industrial y la Salud Pública. Al inicio de esta investigación nos percatamos que las disposiciones legales que rigen la propiedad industrial, podían estar estrechamente vinculadas con el acceso a los medicamentos, principalmente en los países en vías de desarrollo. Igualmente notamos que esa vinculación se reflejaba principal, pero no exclusivamente, en el precio de los medicamentos.

La meta es identificar la repercusión de la propiedad Industrial en el acceso a los medicamentos, asimismo explicaremos las causas de esa relación. El punto de partida desde el que abordaremos este estudio, es la forma como los medicamentos son considerados como mercancías y no como un derecho humano. Lo cual ha generado la creación de legislaciones, e instituciones consecuentes que protegen el aspecto comercial de los mismos.

Situación que tiene fundamental interés en nuestro estudio, ya que esa visión mercantilista de los medicamentos, ha permitido que muchas de las disposiciones que los regulan sean de estricto carácter económico, sin considerar su impacto social.

Esta tesis, defiende el enfoque que considera a los medicamentos como un derecho social subjetivo, es decir, al ser un presupuesto necesario para alcanzar la salud, es necesario que el acceso a los medicamentos no solo se rija por el libre mercado. La capacidad económica real de los consumidores de medicamentos debe ser considerada al momento de legislar e implementar políticas farmacéuticas.

El objetivo general del trabajo realizado como se ha mencionado, es establecer los aspectos vinculantes de la propiedad industrial y salud pública.

Dentro de los objetivos particulares, pretenderemos dimensionar el alcance de la problemática existente como consecuencia del actual sistema nacional e internacional de patentes, identificando las principales expresiones de las prácticas y políticas farmacéuticas que afectan el acceso a los medicamentos.

El análisis de la problemática buscará esclarecer la forma como la innovación farmacéutica, justificación típica de la existencia de un sistema de protección de la propiedad industrial, se condiciona exclusivamente a los beneficios económicos resultantes de la comercialización de los productos y a las condiciones de rentabilidad de los mercados nacionales o regionales.

Expondremos las prácticas de la industria farmacéutica en países en vías de desarrollo y economías emergentes, que condicionan la introducción de las tecnologías innovadoras en materia de medicamentos, a la posibilidad de implementar prácticas anticompetitivas de mercado, que neutralicen la competencia y permitan márgenes de ganancia exacerbados, derivados de la imposición de condiciones de mercado.

Por otro lado, la implementación de prácticas comerciales que utilizan tanto estrategias de publicidad, como manipulación de redes de especialistas médicos para aumentar e incentivar el consumo de medicamentos para atender padecimientos que pueden ser tratados con medios no farmacológicos.

Particularmente pretenderemos demostrar que la visión de los medicamentos en las economías globales, tiene una carga estrictamente comercial, es decir, son considerados como mercancías y su tratamiento legislativo, técnico y político, refleja dicha situación, condicionando así la capacidad de acceso a los mismos, a los recursos económicos de los consumidores/pacientes, dejando a un lado, tanto la característica de derecho humano que los debería revestir, como la obligación social estatal de garantizar su accesibilidad por parte de la población.

Las prácticas que denunciaremos serán vinculadas a la manipulación y “lobbying” político empresarial, tanto como a la negligencia de los gobiernos por endurecer el sistema de patentes y dotarle de un enfoque proteccionista del derecho a la salud.

Mediante la utilización de textos especializados y periodismo de investigación, proveeremos de ejemplos y casos claros y reales relacionados con dichas prácticas.

En un mundo donde el acceso a los medicamentos disminuye principalmente debido al aumento de los precios, expondremos cuales son las causas de mercado ligadas a la competencia económica que generan el aumento de los precios.

Pretenderemos demostrar como la actual posición de dominio en los mercados, de las principales empresas de investigación y desarrollo, les provee una plataforma que junto con el actual sistema de patentes, permite actuar de manera anticompetitiva, impidiendo la disminución de los precios de productos farmacéuticos.

Explicaremos los derechos de explotación exclusiva derivados de los derechos de patente, su actual situación y los límites ideales que habría de plantearse a tales derechos de modo que el mercado al cual se encuentran circunscritos posea las condiciones necesarias para que existan, tanto precios accesibles como una competencia regulada por el estado, de modo que se equilibren los intereses públicos de acceso a la salud y privados de lucro empresarial.

Actualmente la disponibilidad de los medicamentos se regula exclusivamente por las condiciones de libre mercado y esa situación deriva en el incumplimiento de la obligación de los Estados, principalmente en países en vías de desarrollo, de proveer salud.

La carga de la obligación de crear las circunstancias idóneas para el equilibrio entre ambos aspectos, público y privado, corresponde a los gobiernos, quienes tienen la obligación de crear las disposiciones legales y políticas públicas así como su ejecución, tendientes a generar sistemas de patentes que no se opongan al derecho a la salud, incentivando aún así, el desarrollo e innovación tecnológica.

Asimismo, corresponde a los gobiernos realizar análisis pormenorizados de los tratados internacionales a los cuales se adhiera el país, ya que como explicaremos más adelante, la suscripción de tratados internacionales en materia de propiedad industrial puede resultar muy perjudicial en cuanto hace al acceso a los medicamentos.

Como base de nuestro trabajo de tesis, planteamos que las disposiciones legales de propiedad industrial, pueden generar las condiciones idóneas para que las empresas incurran en prácticas anticompetitivas que eventualmente elevaran los precios de los medicamentos. Buscaremos identificar y comprobar cuáles son las disposiciones específicas del derecho de la propiedad industrial que afectan, en uno u otro sentido, la forma como se comercializan los medicamentos y como esa forma carece de una perspectiva social.

Dentro de las limitaciones que imponen los compromisos internacionales, y señaladamente el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), la legislación sobre patentes, especialmente de los países en desarrollo debería estar pensada para servir los intereses de todos los grupos sociales y tener en cuenta los objetivos de la política de salud, y en particular las necesidades de la población de menores recursos.

Bajo la anterior premisa estudiaremos cuáles son los aspectos de la legislación de propiedad industrial que disminuyen el acceso a la salud en los precios de los medicamentos.

Comprender que los requisitos de patentabilidad, la divulgación de las invenciones, el alcance de las reivindicaciones, entre otros, son todos aspectos que pueden impactar en el acceso a los medicamentos es uno de nuestros principales objetivos, presuponemos que el acceso a la salud debería ser priorizado por el Estado, sobre el derecho de explotación exclusiva derivado de los derechos de propiedad industrial.

La metodología utilizada es variada, tanto como lo son los aspectos relacionados con el tema que trataremos.

A partir de una conceptualización básica que nos ayudará a situar mejor el subsiguiente desarrollo de nuestras ideas, así como la exposición de los antecedentes y contexto sobre los que está construido y descansa nuestro sistema legal de patentes, proveeremos al lector de herramientas para comprender el tema.

Utilizaremos un recurso metodológico inductivo en el que a partir de la exposición de aspectos específicos de la problemática causada por la protección indiscriminada de la propiedad industrial, pretenderemos dimensionar hasta que punto se puede ver afectado el sistema de salud, o partes del mismo.

Desde la perspectiva del Derecho de la Competencia Económica, analizaremos como es que la protección de la propiedad industrial permite, principalmente en los países en vías de desarrollo, que se incurra en prácticas anticompetitivas de mercado y el reflejo de las mismas en el precio de los medicamentos.

Asimismo, expondremos de manera puntual cuáles son los aspectos de la legislación de propiedad industrial que impactan, y en qué forma, en el acceso a la salud.

Es importante que el lector sepa de antemano que el presente trabajo de tesis está limitado a la demostración de la vinculación entre la propiedad industrial y acceso a los medicamentos desde un enfoque en *pro* de un aumento de la capacidad de acceso a los medicamentos, especialmente por parte de la población de escasos recursos o gobiernos con economías en vías de desarrollo.

Otra limitación propia del presente trabajo, la representa la extensión del mismo, esta tesis pretende ser un punto de partida para un análisis más extenso que permita profundizar sobre cada uno de los aspectos que habría que tratarse para conseguir el equilibrio entre los intereses públicos y privados relacionados con la Propiedad Industrial.

La finalidad de realizar el presente trabajo es ubicar el punto de partida sobre el cual se debería de poder desarrollar una serie de subsecuentes análisis y toma de medidas para que la visión de los medicamentos y su acceso, sea considerado como un derecho en si mismo, que deba protegerse por el Estado, entendiendo que un Estado cuya población no tiene acceso a la salud, falla contundentemente sobre una de sus principales tareas.

Nuestra meta es realizar un diagnostico inicial sobre el que se pueda aplicar, de manera esperanzadora, un tratamiento efectivo, consideramos que si no entendemos la relación y cómo opera esa relación, entre el patentamiento farmacéutico y el acceso a la salud, no podremos resolver efectivamente el problema. La identificación de la problemática y la exposición de los primeros

temas que tratar serán de una valiosa aportación a la creación de un discurso que esperamos, eventualmente culmine con un sistema de patentes, y protección de la innovación que no contrarié la salud de la población.

Consideramos importante que el lector de la presente tesis conozca que las premisas que nos llevaron a realizar el presente trabajo, y que fueron consideradas durante su realización.

Que los medicamentos son un producto, es innegable, que son una mercancía también, sin embargo el ser un elemento *sine qua non* para alcanzar el derecho humano a la salud, propio de los estados constitucionales modernos que se consideren además, democráticos, les provee un carácter superior, el acceso a los medicamentos, es en sí un derecho humano.

El acceso a los medicamentos es un derecho subjetivo, una prerrogativa de los ciudadanos de cualquier estado que debería estar justificada en una Ley, y aunque de hecho generalmente lo está, las leyes que rigen el sistema de patentes, muchas veces en franca oposición con esta prerrogativa de salud y de carácter esencial para los seres humanos, parecen tener la primacía en la jerarquización legislativa.

Existe una conducta mundial cada vez más generalizada de protección de los intereses económicos corporativos de la Industria Farmacéutica de Investigación y Desarrollo, sobre el derecho de acceso a los medicamentos.

En un mundo donde el capitalismo se apodera cada vez más de las estructuras del poder, es indispensable crear consciencia sobre los riesgos inherentes de adoptar el sistema neoliberal para que rijan indiscriminadamente los principios bajo los que operen las políticas públicas nacionales.

El libre mercado es una realidad, la internacionalización de la comercialización mediante empresas transnacionales ya no solo es un hecho, sino un requisito para mantener las estructuras económicas globales. La protección de la propiedad industrial lo ha hecho en gran medida posible, sin embargo entre los

muchos aspectos de la globalización que deberían abordarse con sumo cuidado por parte de las distintas naciones al momento de adoptar prácticas netamente comerciales, la propiedad industrial relacionada con los fármacos juega un papel esencial.

Consideramos que ante el conflicto entre las disposiciones de protección de la propiedad industrial relacionadas con las patentes farmacéuticas y el derecho de acceso a los medicamentos, la ponderación resulta indispensable.

Se debe rebasar la simulación, el discurso normativo debe ser contrastado con la realidad y analizar a partir de ese punto las medidas necesarias para que el Estado cumpla con uno de sus fines innegables, alcanzar el bien común. Como bien jurídico tutelado, la salud es considerada por muchos, como uno de los principales a proteger, no sólo por su carácter individual, sino social también.

Diseñar y operar bajo un sistema legal de patentes que no considere las afectaciones reales a los consumidores (pacientes) de medicamentos, resulta una afrenta para la población de un Estado y un retroceso en la vida democrática, ya que consideramos que un Estado sin salud, nunca podrá aspirar a avanzar en cualquier otro aspecto de la vida pública.

Cabe señalar también que el presente trabajo no busca aportar una mera sensibilización sobre los peligros de permitir que las patentes farmacéuticas se interpongan al acceso a los medicamentos, circunstancia que se ha venido discutiendo hace ya algunos años, sino comprender que tan significativo es ese peligro.

Debemos mencionar también que el tema a tratar no es para nada sencillo, su complejidad abarca variables clave que impiden que simplemente se opte por un sistema de patentes que proteja el acceso a los medicamentos, aunque está parezca a simple vista la solución lógica.

Se debe tener en cuenta, por ejemplo, que la disminución de incentivos económicos por la creación de nuevos medicamentos, provocará una

disminución en el desarrollo de nuevas invenciones farmacéuticas; la renta y capacidad económica de las naciones más ricas comparada con la de las naciones en vías de desarrollo y su equivalente margen de utilidad por ingresos en unas y otras; los ambientes altamente competitivos dentro de los cuales se toman las decisiones relacionadas con la industria de investigación y desarrollo.

Consideramos que es justamente la complejidad del tema lo que nos obliga a abordarlo con la metodología que utilizaremos en el presente trabajo, se deben sentar las bases claras sobre las que se debe construir el conocimiento real de un tema tan importante.

Por último dejamos en claro que el presente es un trabajo inconcluso, se pretende mediante estudios de especialización así como subsiguiente y permanente investigación aportar cada vez al entendimiento del tema, la finalidad de este trabajo y de todos los que realicemos en la materia, es velar por el mejoramiento de nuestra sociedad, la cual anhelamos sea saludable ya que sin salud se pierde el incentivo de la vida misma.

En las sociedades precapitalistas, el intercambio de mercaderías estaba determinado por la fuerza directa, por la tradición, o por lazos personales de amor o amistad. En el capitalismo, el factor que todo lo determina en el intercambio es el mercado. Se trate del mercado de productos, del laboral o del de servicios, cada persona trueca lo que tiene para vender por lo que quiere conseguir en las condiciones del mercado, sin recurrir a la fuerza o al fraude.

*Erich Fromm
"El arte de amar"*

Es innegable que el mercado es una fuerza importante de cambio que ofrece grandes oportunidades de desarrollo, en especial en el mundo globalizado de hoy.

Pero solo con base en las políticas estatales se logrará que esas fuerzas del mercado se reviertan en un crecimiento sostenible al promoverse la participación, la equidad y la protección ambiental.

Jorge Witker Velásquez.

*Para inventar, necesitas una buena imaginación y **una pila de chatarra.***

Thomas Alva Edison.

CAPÍTULO I. CONCEPTOS FUNDAMENTALES DEL DERECHO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL Y MARCO JURÍDICO

"Todo lo que puede ser inventado ha sido inventado"¹

I. MARCO CONCEPTUAL

Iniciar el presente trabajo de tesis con un marco conceptual tiene como propósito dar a la investigación realizada un sistema coordinado y coherente de conceptos y proposiciones que permitan abordar el problema.

El fin que tiene nuestro marco conceptual es el de otorgar a nuestro problema una posición específica dentro de un conjunto de conocimientos, que permita dirigir nuestra búsqueda.

El punto de partida para construir un marco de referencia lo constituye nuestro conocimiento previo de los fenómenos que abordamos, así como las enseñanzas que extraigamos del trabajo de revisión bibliográfica realizada. Tiene como objeto dar a la investigación un sistema coordinado y coherente de conceptos, proposiciones y postulados, que permita obtener una visión completa del sistema teórico y del conocimiento científico que se tiene acerca del tema.

De acuerdo con Ezequiel Ander-Egg² en el marco teórico o referencial "se expresan las proposiciones teóricas generales, las teorías específicas, los postulados, los supuestos, categorías y conceptos que han de servir de referencia

¹ 1899, Charles H. Duell, Comisionado de Patentes de EE.UU., al solicitar al presidente abolir su oficina.

² ANDER-EGG, Ezequiel, *Técnicas de Investigación Social*, Ciudad de México, México, Humanitas, 1990, p. 57.

para ordenar la masa de los hechos concernientes al problema o problemas que son motivo de estudio e investigación".

Carlos Borsotti nos plantea que "el conocimiento científico es enteramente conceptual, ya que, en último término, está constituido por sistemas de conceptos interrelacionados de distintos modos. De ahí que, para acceder a las ideas de la ciencia, sea necesario manejar los conceptos y los lenguajes de la ciencia. En ciencias sociales, la pretensión de validez objetiva de cualquier conocimiento empírico se apoya en que se haya ordenado la realidad según conceptos formados rigurosamente. Estos conceptos no pueden dejar de ser subjetivos. Están necesariamente condicionados por posiciones ideológicas y por posiciones valorativas que son supuestos lógicos de todo conocimiento".³

Agrega Borsotti, que "cuando se piensa, es irremediable recurrir a nociones extraídas del lenguaje común, generadas en la vida histórica y social, y que están cargadas de connotaciones ideológicas y plagadas de ambigüedad y de vaguedad. La ciencia no puede manejarse con esos conceptos. No busca ser exacta, pero sí ser precisa, para lograr la elaboración, la construcción de conceptos unívocos, es decir, conceptos cuya intención y extensión sean lo más precisos posibles".⁴

1. PROPIEDAD INTELECTUAL

La propiedad intelectual, en el sentido moderno, es una invención del mundo occidental. Es decir, la noción de que el inventor de un desarrollo científico o tecnológico, así como el autor de una obra artística o literaria reciban un derecho, privilegio o propiedad por un tiempo determinado, es algo que en su acepción

³ BORSOTTI, Carlos, *Apuntes sobre los conceptos científicos y su construcción*, Borrador para discusión. Universidad Nacional de Luján, Departamento de Educación, Área metodología de la investigación, p. 75.

⁴ *Ibidem*.

contemporánea, surgió en Europa, y se ha diseminado a través de dicho continente hacia América, y en forma paulatina, al mundo oriental .⁵

Es el conjunto de derechos que tiene que ver con las creaciones de la mente: las invenciones, las obras literarias y artísticas, los símbolos, los nombres, las imágenes y los dibujos y modelos utilizados en el comercio.⁶

La propiedad intelectual se divide en dos categorías: la propiedad industrial, que incluye las invenciones, patentes, marcas, dibujos y modelos industriales e indicaciones geográficas de procedencia; y el derecho de autor, que abarca las obras literarias y artísticas, tales como las novelas, los poemas y las obras de teatro, las películas, las obras musicales, las obras de arte, tales como los dibujos, pinturas, fotografías y esculturas, y los diseños arquitectónicos. Los derechos relacionados con el derecho de autor son los derechos de los artistas intérpretes y ejecutantes sobre sus interpretaciones y ejecuciones, los derechos de los productores de fonogramas sobre sus grabaciones y los derechos de los organismos de radiodifusión sobre sus programas de radio y de televisión.

De acuerdo con el profesor Carlos Viñamata, “la propiedad Intelectual reconoce el derecho de autor o propiedad autoral y la propiedad industrial como las dos vertientes en que, desde el punto de vista jurídico, se divide el objeto de protección de este campo de conocimiento, según su enfoque hacia la producción literaria o artística, o a la innovación tecnológica o industrial.”⁷

De acuerdo con el contenido de ambas ramificaciones lo podemos apreciar en el siguiente esquema:

⁵ SOLORIO PEREZ, Oscar Javier, *Derecho de la propiedad intelectual*, México, Oxford, 2010, p. 33.

⁶ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, *¿Qué es la propiedad intelectual?* disponible en <http://www.wipo.int/about-ip/es/>.

⁷ VIÑAMATA PASCHKES, Carlos, *La propiedad intelectual*, 2ª edición, Ciudad de México, México, Trillas, 2003. P. 85

CLASIFICACIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

<i>Propiedad autoral</i>	Obras <i>literarias o artísticas</i> presentadas por sus autores.	
	Compendios, arreglos, traducciones, adaptaciones de obras literarias o artísticas.	
	Obras	Dancísticas. Pictóricas. Escultóricas. Arquitectónicas. Cinematográficas. Radiales. Televisivas. Computacionales. Fotográficas. Gráficas. Textiles... (artículo 13, LFDA).
	Derechos conexos	De los artistas intérpretes o ejecutantes. De los productores de fonogramas y videogramas. De los organismos de radiodifusión o televisivos. Editores de libros. Gestión colectiva del derecho de autor y derechos conexos.
<i>Propiedad industrial</i>	Creaciones industriales nuevas	Patentes de invención. Modelo de utilidad. Diseño industrial: dibujo y modelo industrial. Secreto industrial. Esquemas de trazados...
	Signos distintivos	Marca. Nombre comercial. Denominación de origen. Aviso comercial.
	Transferencia de tecnología. <i>Know-How</i> . Variedades vegetales.	
	Represión de la competencia desleal.	

8

⁸ El esquema de la división de la propiedad intelectual, se encuentra disponible en una publicación electrónica realizada por LABARIEGA VILLANUEVA, Pedro Alfonso, para el Instituto de Investigaciones Jurídicas de la U.N.A.M., disponible en <http://www.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/derpriv/cont/6/dtr/dtr2.pdf>

2. PROPIEDAD INDUSTRIAL

De acuerdo con Carlos Viñamata Paschkes, los derechos de propiedad industrial pertenecen al ámbito de los derechos de creación intelectual, pero a diferencia de los derechos de autor, se encuentran específicamente referidos al campo de la industria y del comercio.⁹

Jorge Witker Velásquez define a la propiedad industrial como “todas las creaciones realizadas por personas físicas o morales, tales como: un producto técnicamente nuevo, una mejora a una maquina o aparato, un diseño industrial original para hacer más útil o más atractivo un producto, un proceso de fabricación novedoso, una indicación distintiva del fabricante o distribuidor particular, una denominación identificador de un establecimiento, un aviso publicitario y una aclaración sobre el origen Geográfico que distingue y hace especial a un producto.”¹⁰

I. Naturaleza Jurídica

La Propiedad Industrial está formada por el conjunto de derechos que sirven para proteger a las personas físicas o morales que desean reservar sus creaciones, distinguir sus productos o servicios de otros de su misma especie o clase, proteger la originalidad de sus avisos comerciales, conservar la privacidad de sus secretos industriales o comerciales, distinguir la identidad de sus establecimientos comerciales respecto de otros dedicados al mismo giro, proteger el procedimiento para la obtención de nuevas variedades vegetales y de biotecnología, y que les proporcione también derechos de enajenar dichos bienes inmateriales y a perseguir a los que infrinjan tales derechos ante las autoridades competentes.¹¹

⁹ VIÑAMATA PASCHKES, Carlos, *La propiedad intelectual*, 2ª edición, Ciudad de México, México, Trillas, 2003, p. 59.

¹⁰ WITKER VELÁSQUEZ, Jorge Alberto, *Introducción al Derecho Económico*, 6ª edición, Ciudad de México, México, 2005, p. 209.

¹¹ VIÑAMATA PASCHKES, op. cit. p. 59.

II. Sujeto

El sujeto lo constituye toda aquella persona física o moral que sea titular, causahabiente o usuario autorizado de un bien jurídico protegido como propiedad industrial¹².

III. Objeto

El objeto lo constituye el bien jurídicamente tutelado que, en todo caso siempre será un bien inmaterial. Los objetos que pueden constituir propiedad industrial son:

- Patentes
- Modelos de utilidad
- Diseños industriales
- Marcas
- Nombres comerciales
- Avisos comerciales
- Secretos industriales
- Denominación de origen.
- Variedades vegetales y de la biotecnología.

3. PATENTE

Una patente de acuerdo con el profesor Viñamata, es un derecho subjetivo que concede al titular la explotación exclusiva de una invención con determinadas limitaciones, como la territorialidad y la temporalidad.¹³

¹² Ibídem. p.75

¹³ Ibídem.

I. Naturaleza jurídica de las patentes

La naturaleza jurídica de una patente es un acto jurídico de derecho público administrativo, regido por el Derecho Administrativo y leyes de Derecho Público.¹⁴

II. Materia patentable

Las invenciones son el objeto de la patente, es decir a las invenciones se les considera la materia de las patentes, una invención, de acuerdo con la Ley de la Propiedad Industrial es “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.”¹⁵

De acuerdo con el profesor Viñamata, una invención “es el núcleo del derecho de las patentes y de ahí deviene la concurrencia de los requisitos de patentabilidad que deberán analizarse en relación con la invención determinada.”¹⁶

III. Requisitos de patentabilidad

El profesor Víctor Guix Castellví, en su libro “Propiedad Industrial, Teoría y Práctica” indica respecto a las invenciones, que éstas para quedar eficazmente protegidas mediante una patente, han de reunir determinados requisitos indispensables para conseguir su fin y en consecuencia para que el titular de dicha patente goce de las acciones que le otorga la ley.¹⁷

¹⁴ GUIX CASTELLVÍ, Víctor, *Propiedad Industrial, Teoría y Práctica*, Madrid, España, Centro de Estudios Ramón Areces, S.A., 2001, p. 112.

¹⁵ Ley de la Propiedad Industrial, Diario Oficial de la Federación, México, 27 de junio de 1991, art. 15.

¹⁶ VIÑAMATA PASCHKES, op. cit. p. 80

¹⁷ GUIX CASTELLVÍ, Víctor, op. cit. p. 117

Dichos requisitos se constituyen como condición *sine que non* o como los clasifica la doctrina “condiciones positivas” las cuales consisten en que la invención ha de ser nueva, ha de implicar una actividad inventiva y ha de ser susceptible de aplicación industrial.

a. Novedad

La novedad, es un concepto eminentemente legal, para afirmar que una invención es nueva, para los efectos de la patentabilidad se ha de delimitar previamente el concepto de estado de la técnica, ya que una invención se considerará novedosa cuando se encuentre fuera del estado de la técnica.¹⁸

b. Estado de la técnica

De acuerdo con la legislación mexicana¹⁹ el estado de la técnica es el conjunto de conocimientos técnicos que se han hecho públicos mediante una descripción oral o escrita, por la explotación o por cualquier otro medio de difusión o información, en el país o en el extranjero.

Por lo anterior, para analizar la novedad de una patente de invención bastará con efectuar un examen comparativo entre el objeto de dicha patente y el conjunto de conocimientos pertenecientes al estado de la técnica, anteriores a la fecha de prioridad o de solicitud de dicha patente. Habrá que determinar, en definitiva, si estos conocimientos anteriores son o no suficientemente explícitos para anticipar el objeto de la patente de que se trate.

c. Actividad Inventiva.

¹⁸ *Ibíd.*

¹⁹ Ley de la Propiedad Industrial, Diario Oficial de la Federación, México, 27 de junio de 1991, art. 12.

De acuerdo con la citada Ley de la Propiedad Industrial se conoce como actividad inventiva al proceso creativo cuyos resultados no se deduzcan del estado de la técnica en forma evidente para un técnico en la materia.²⁰

De acuerdo con el profesor Guix Castellví:

“Para apreciar si existe o no actividad inventiva en una nueva patente de invención... quedan dos módulos importantísimos a tener en cuenta:”

- *“Qué el nuevo objeto reivindicado no resulte de una manera “evidente” del estado de la técnica.”*
- *“Y, subjetivamente, que tal evidencia no lo sea “para un experto [técnico] en la materia.””*

“Estos dos módulos están íntimamente relacionados porque lo evidente no puede considerarse en abstracto, sino en relación con aquello que lo sea para un experto en la materia y referido siempre al estado de la técnica.”²¹

Un experto en la materia o técnico según el criterio generalmente admitido por la doctrina, es la persona de preparación media en el sector de actividad de que se trate, quedando descartados los genios y también aquellos expertos con conocimientos ínfimos en dicho sector.

La apreciación de si una invención determinada entraña actividad inventiva a efectos de su patentabilidad, agrega el profesor Guix, constituye una cuestión que presenta en la práctica jurídica una enorme dificultad y, por tanto, inseguridad, puesto que pivota y ha de apoyarse en conceptos tan amplios e indeterminados

²⁰ *Ibíd.* Art. 12.

²¹ GUIX CASTELLVÍ, Víctor, *op. cit.* p.119

como lo son, la inmensa mayoría de los supuestos que se plantean, los de “evidencia para un experto en la materia”.

d. Aplicación Industrial.

De acuerdo con la Ley de la Propiedad Industrial se le conoce como aplicación industrial, a “la posibilidad de que una invención tenga una utilidad práctica o pueda ser producida o utilizada en cualquier rama de la actividad económica, para los fines que se describan en la solicitud.”²²

“Algunas consideraciones que debemos realizar respecto a la aplicación industrial, es que esta debe considerarse en sentido amplio, comprensivo de cualquier actividad industrial

Es decir cualquier operación o conjunto de operaciones para la obtención, transformación o incluso transporte de productos de cualquier clase que sean.

La susceptibilidad de aplicación industrial quiere decir que la invención sea susceptible de ser industrializada, es decir, en potencia, no que se encuentre industrializada en el momento de el estudio de la solicitud.”²³

Finalmente cabe mencionar que existen algunas invenciones que, por definición legal, no se consideran susceptibles de aplicación industrial, como los métodos de diagnóstico y de tratamiento quirúrgicos²⁴

²² Ley de la Propiedad Industrial, Diario Oficial de la Federación, México, 27 de junio de 1991, art. 12.

²³ GUIX CASTELLVÍ, Víctor, op.cit. p. 120

²⁴ Al respecto cabe mencionar que en el capítulo 4 correspondiente de este trabajo de tesis, estudiaremos algunos supuestos bajo los cuales, a pesar de no poseer una patente sobre un procedimiento quirúrgico o de diagnóstico, existe un monopolio de comercialización exclusivo de hecho, en virtud de una patente concedida sobre una bien indispensable para el tratamiento de que se trate.

IV. Patente de Invención

Las patentes de invención amparan las creaciones intelectuales que se traducen en nuevos productos industriales o en nuevas composiciones de materia, o en el empleo de medios nuevos o en la nueva aplicación de medios conocidos para obtener productos o resultados industrialmente novedosos.²⁵

V. Patente de Mejora.

Las patentes de mejora están constituidas por elementos novedosos, que mejoran o perfeccionan la técnica, los procedimientos o los productos de las patentes preexistentes.

Algunos autores, como el citado profesor Viñamata, aseguran que las patentes de mejoras “en realidad son patentes de invención, que podríamos clasificar como de diferente grado, pero invenciones al fin”²⁶. Al respecto nuestra postura en este trabajo es de no considerar a las patentes de mejora como patentes de invención, ya que como hemos antecedido en la introducción de este capítulo, debemos delimitar cuales son los conceptos precisos que diferencien las ideas y nos ayuden a organizarlas, es por ello que para efectos de este trabajo consideraremos que las patentes de mejora no son un grado distinto de patente de invención sino que son una clasificación distinta de patentes.

Sin embargo cabe señalar que las patentes de mejora sí están relacionadas con las patentes de invención, la diferencia esencial radica en que una patente de mejora debe producir un resultado industrial completamente novedoso.

²⁵ Toca: R.A. 1163/70, Quejoso: Mendizábal y Cía. Sucesores, Cía. Mexicana, S.A., instancia: Primer Tribunal Colegiado del Primer Circuito en Materia Administrativa, Magistrado Ponente: Guillermo Guzmán Orozco, Resuelto 31/VII/1972.

²⁶ VIÑAMATA PASCHKES, op. cit. p. 97.

La realidad es que las patentes de invención, con el tiempo y fundamentalmente como consecuencia de su explotación industrial, son objeto de mejoras o perfeccionamiento de la regla técnica básica que constituye la esencialidad de la Patente de invención principal.²⁷

Es entonces cuando surge la conveniencia de amparar las adiciones que puedan efectuarse a dicha patente de invención, constituyendo normas básicas de las mismas las siguientes.

- “Han de constituir una perfección o desarrollo de la invención originaria, integrada en el mismo objeto o unidad inventiva.
- No es preciso que la adición, aisladamente considerada, implique actividad inventiva por si sola frente al objeto de la patente principal.
- Las adiciones tendrán la fecha de prioridad que corresponda a sus respectivas solicitudes, su duración será la misma que le quede a la patente, y no estarán sujetas al pago de anualidades complementarias, considerándose como norma general, parte integrante de la patente principal.”²⁸

“Una adición a la Patente principal puede convertirse, en cualquier momento de su tramitación, y también dentro de los tres meses contados desde la fecha en que la oficina de patentes comunique la improcedencia de tramitar la solicitud de adición, por carecer de la necesaria vinculación con la invención principal, en patente principal e independiente, siempre que el titular de aquella renuncie a la patente principal. En ese caso la adición tendrá la misma duración que correspondió a la patente principal y estará sujeta al pago de las correspondientes anualidades y a

²⁷ GUIX CASTELLVÍ, Víctor, op.cit. p. 119

²⁸ *Ibíd.*

los requisitos generales de registrabilidad exigibles a una patente independiente.”

29

VI. Sujetos

Existen tres tipos de sujetos de patente:

- “Las personas físicas creadoras de la invención.
- Las personas físicas o morales causahabientes de los derechos que otorgan las patentes; cesionario; heredero; etc.
- Las personas físicas o morales que en virtud de un contrato de licencia o de franquicia pueden disfrutar de los derechos patrimoniales que confiere la patente de un tercero.”³⁰

Por otra parte, Guix, establece, respecto a la titularidad de los derechos de patente, que estos son los que han instado la solicitud de inscripción del registro correspondiente ante la oficina registral de que se trate y que “la titularidad da todos los derechos que otorga la concesión de la patente, de carácter patrimonial y, en principio, se identifica la titularidad con la personalidad del solicitante o solicitantes, según la presunción “iuris tantum”.³¹

De acuerdo con el citado profesor resulta distinto el derecho moral que tiene el inventor a ser designado como tal en la solicitud de registro de la patente con independencia de quien sea su titular solicitante.

VII. Reivindicaciones.

²⁹ Ibídem.

³⁰ Ibídem.

³¹ Ibídem.

Se reconoce en la Ley de la Propiedad Industrial a la reivindicación como a la característica esencial de un producto o proceso cuya protección se reclama de manera precisa y específica en la solicitud de patente o de registro y se otorga, en su caso, en el título correspondiente.³²

IX. Objeto de la patente

El objeto de la patente lo constituye el procedimiento o el producto descrito en las reivindicaciones de la patente.

El profesor Viñamata establece además lo siguiente: “Cuando se trata el tema de objeto de la invención, es necesario considerar la doctrina y jurisprudencia Alemana, que han elaborado la teoría tripartita en el ámbito de la protección dispensada por la patente:

- El objeto directo de la invención, que está delimitado por el texto escueto³³ de las reivindicaciones.
- EL objeto de la invención está constituido por el problema y la solución, la cual está integrada por las ideas técnicas que el experto deduce del texto de las reivindicaciones, interpretado a la luz de la descripción y de los dibujos y sobre la base de los conocimientos integrantes del Estado de la Técnica.

³² Ley de la Propiedad Industrial, Diario Oficial de la Federación, México, 27 de junio de 1991, art. 12.

³³ No consideramos prudente aceptar la generalización realizada por la obra citada del profesor Carlos Viñamata, respecto a que el texto de las reivindicaciones resulta “escueto”, ya que tal afirmación no es posible de comprobar y corresponde a la opinión del autor, con la que a pesar de que en el presente trabajo llegamos a coincidir en algunas ocasiones, no podemos realizar una generalización tal sin realizar la investigación correspondiente.

- La idea o doctrina general de la invención, que consiste en la aportación global del inventor al estado de la técnica y que es el resultado de un proceso de generalización del denominado objeto de la invención.”³⁴

X. Referencia a los productos químicos y farmacéuticos

Las patentes de procedimiento, tienen por objeto un sucesión de operaciones encaminadas a la obtención de un resultado industrial. Por otro lado las patentes de producto tienen por objeto el resultado industrial, un producto industrial, caracterizado por su configuración externa o por su composición interna o por ambas al mismo tiempo. ³⁵

Al respecto Hermenegildo Baylos, explica:

“Existen fundamentalmente dos clases de patentes: patentes de producto y patentes de procedimiento. Producto es un cuerpo cierto y determinado perteneciente al mundo de la materia o energía... ahora bien, pueden distinguirse dos clases de productos: los que se caracterizan por su configuración su estructura (como las maquinas o las herramientas, los dispositivos, los artilugios, los objetos industriales o técnicos en general); y los que se definen por su composición (las sustancias). Los primeros son objeto esencialmente de descripción, los segundos, de análisis y de formulación, como sucede con las sustancias químicas.

Por nuestra parte estimamos que un procedimiento podría definirse como la sucesión o serie de operaciones que se producen, debidas a sus cualidades naturales o a la actuación humana, que las promueve,

³⁴ VIÑAMATA PASCHKES, op. cit. p. 105

³⁵ GUIX CASTELLVÍ, Víctor, op.cit. p. 154

*en materias o energías determinadas, para obtener un producto o un efecto o resultado”*³⁶

XI. Particularidades específicas de las patentes de procedimiento.

Todo procedimiento para la obtención de un producto químico o farmacéutico patentables, viene determinado por los tres siguientes elementos:

- La sustancia o sustancias básicas de las que se parte.
- Los medios de actuación sobre esas sustancias o “modus operandi”
- Y el producto o resultado final.

De acuerdo con la anterior aseveración, a continuación presentamos una sentencia del Tribunal Supremo Español que ayuda a aclarar sobre la esencia de una patente de procedimiento.

“Desde el momento en que se indican los productos químicos de partida, su estado y concentraciones, su granulometría, los aditivos y concentraciones, las operaciones de combinación y su secuencia; el producto final y sus características, sus distintas presentaciones y sus posibilidades de utilización en forma suficiente para que un profesional pueda realizarlo, nos parece evidente que lo que se propone es un procedimiento registrable y no una simple operación de mezcla.

A nuestro juicio se reivindica un procedimiento y no un producto. El hecho de que en la fabricación de productos para la agricultura con mucha frecuencia, los procesos serán más o menos similares y hasta más o menos sencillos, no elimina que, en el caso que nos ocupa, al dar las dosificaciones, las concentraciones, el estado de

³⁶ BAYLOS, Hermenegildo, *Tratado de Derecho Industrial*, Madrid, España, Civitas, 1993, p. 74.

*los productos iniciales y los aditivos, lo que constituye la esencia del proceso y la caracterización del mismo se está dando un verdadero procedimiento de fabricación.*³⁷

XII. Exclusividad de los derechos de patente.

El derecho exclusivo de una invención se obtiene mediante la patente que otorga el Estado al particular que solicite dicho privilegio, cumpliendo las formalidades que se le requieran para tal efecto.

De acuerdo con Tomas de las Heras:

*“La concesión de una patente confiere a su titular un derecho exclusivo de explotación industrial y comercial del producto o procedimiento planteado (según la invención sea de producto o de procedimiento) por un tiempo limitado. En gran número de países la patente tiene una duración de veinte años, contados desde que fue solicitada. Por la exclusiva, el titular está facultado para prohibir a los terceros que sin su consentimiento fabriquen y comercialicen el producto patentado u obtenido directamente por el procedimiento patentado. De lo expuesto resulta que el titular de la patente se ostenta un monopolio jurídico más absoluto, pues puede prohibir la fabricación y comercialización del producto patentado, o que se fabrique o comercialice el producto utilizando en su fabricación el procedimiento patentado...”*³⁸

³⁷ BOTANA AGRA, *Actas de Derecho Industrial*, Madrid España, en 1983, p 215.

³⁸ DE LAS HERAS, Tomás, *Europa y las patentes y marcas*, Madrid, España, Fundación Universal, Empresa, 1989, p 175.

XIII. Vigencia de la patente.

En cuanto a la vigencia de la patente, nos atenderemos a la establecida en la legislación mexicana, que establece que la patente tendrá una vigencia de 20 años improrrogables, contada a partir de la fecha de presentación de la solicitud y estará sujeta al pago de la tarifa correspondiente.³⁹ Sin embargo, aun dentro de las limitaciones de los tratados internacionales en la materia, existe discrecionalidad en cuanto a la regulación de la temporalidad y posibilidad de extensión de la misma, por parte de cada nación.

XIV. Licencias obligatorias.

Tal como Mathely P. explica, “el derecho de patente no es absoluto y sin control. La Ley prevé que puede estar sometido a diversas restricciones”⁴⁰.

Dentro de estas restricciones al derecho de exclusiva corresponde insertar toda la temática relativa al régimen de licencias obligatorias.

Carlos María Correa y Salvador D. Bergel, establecen que una licencia obligatoria es el método por el cual el Estado conserva algún control sobre la manera en que el poseedor de un privilegio de patente lo utiliza.⁴¹

De acuerdo con Ernest Penrose, la licencia obligatoria “asegura que los conflictos entre el interés privado del dueño de la patente y el interés público, para cuya conservación se alega fueron establecidas las leyes, no siempre se resuelvan a favor del primero, la mayoría de los gobiernos se han reservado el derecho a que, en ciertas circunstancias se pierdan y se revoquen las patentes o se permita que otros usen el invento patentado, con lo que el derecho concedido para un

³⁹ Ley de la Propiedad Industrial, Diario Oficial de la Federación, México, 27 de junio de 1991, art. 23.

⁴⁰ MATHELY P., *Le droit des brevets d'invention*, Paris, 1974, p 217.

⁴¹ CORREA, M. Carlos y BERGEL D. Salvador, *Patentes y competencia*, Buenos Aires, Argentina, Rubinzal-Culzoni Editores, 1991, p. 56.

monopolio exclusivo de uso del inventor se cambia por el derecho a percibir una compensación por su empleo”⁴².

XV. Naturaleza jurídica de las licencias obligatorias.

La naturaleza jurídica de las licencias obligatorias la podemos extraer del texto del profesor Guix, que en referencia a las Licencias Contractuales explica que entre las diversas formas de transmisión parcial de la patente, se enumeran varias clases de licencias, tales como, el derecho de usufructo o la hipoteca mobiliaria, sin embargo tienen una especial relevancia, especialmente de carácter práctico, las licencias contractuales.

“Estas licencias se formalizan mediante contrato, en virtud del cual el licenciante, titular de la patente, trasmite a un tercero, licenciatarario, fundamentalmente la facultad de explotar el objeto de la Patente.”⁴³

Por lo anterior concluimos que la naturaleza de las licencias obligatorias es la misma que las licencias contractuales, sin embargo, una diferencia esencial las distingue, las licencias contractuales, se constituyen por voluntad de las partes, siendo que las licencias obligatorias, se imponen de manera unilateral por el estado. Al respecto los profesores Correa y Bergel explican respecto a las licencias obligatorias para distinguirlas de las licencias contractuales, que:

“Existen otros supuestos a los que nos hemos referido más arriba, en los que el titular está obligado a otorgar licencias aun contra su voluntad expresa o presunta. En estos casos el tercero que solicita la licencia opera en sustento de un interés propio pero funda su pretensión en un interés público o general. Reunidos por el

⁴² PENROSE E., *La economía del sistema internacional de patentes*, Ciudad de México, México, Siglo XXI, 1974, p. 73.

⁴³ GUIX CASTELLVÍ, Víctor, op.cit. p 178.

solicitante los recaudos exigidos por la normativa aplicable, el titular es constreñido a aceptar la concesión por el Estado de una licencia.⁴⁴

En virtud de que más adelante dentro de este mismo trabajo abordaremos con mayor detenimiento el tema de las licencias obligatorias y sobre todo la vinculación y repercusión de los distintos tipos existentes con la salud pública, nos limitaremos a la exposición hasta ahora realizada sobre el tema, agregando únicamente la clasificación del maestro Guix en cuanto a los casos en los que procede el otorgamiento de una licencia obligatoria.

- a. Falta o insuficiencia de explotación de la invención patentada.
- b. Licencia obligatoria por necesidad de la exportación.
- c. Licencia por dependencia de patentes.
- d. Licencias obligatorias por motivos de interés público.⁴⁵⁴⁶ y,
- e. La negativa de negociación por parte del titular de la patente.⁴⁷

Un vez expuestos los principales conceptos sobre los que versará la sustancia de esta tesis, solo queda mencionar que hemos realizado únicamente una exposición de los conceptos propios de la materia de la propiedad industrial, dado que nuestra intención no fue la de generar un glosario de todos los conceptos que trataremos en esta tesis.

Ya que una de nuestras premisas esenciales en el trabajo que nos ocupa es que la comprensión de la vinculación de la propiedad industrial y salud pública media indispensablemente el conocimiento profundo de la propiedad industrial, solo

⁴⁴ CORREA, M. Carlos y BERGEL D. Salvador, op. cit. p.42.

⁴⁵ Las licencias por motivos de interés público, serán ampliamente expuestas en el capítulo 4 del presente trabajo, en virtud de que las consideramos uno de los mecanismos idóneos para ampliar el derecho de acceso a los medicamentos.

⁴⁶ GUIX CASTELLVÍ, Víctor, op.cit. p. 189.

⁴⁷ Este último punto, no corresponde a la clasificación de Guix Castellví, sino a Carlos María Correa, que como expondremos en el capítulo 2, identifica la falta de interés por negociar las condiciones de mercado de una patente como causa para imposición de una licencia.

hemos expuesto estos conceptos, sin embargo durante el desarrollo de los capítulos subsecuentes, cuando abordemos conceptos de distinta naturaleza, los explicaremos así como su relación con nuestro tema.

II. MARCO JURÍDICO NACIONAL

Nuestro marco jurídico nacional nos proporcionará el contexto legal sobre el que se desarrolla el tema de tesis, dado que nuestra hipótesis plantea la manera como la protección jurídica de la Propiedad Industrial impacta en la salud pública, resulta indispensable desarrollar cuales son los ordenamientos jurídicos relevantes que fundamentan legalmente la existencia de las figuras jurídicas que trataremos en el presente trabajo.

1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

Genéricamente hablando, la propiedad intelectual se sustenta en los siguientes artículos:

a. Artículo 28, párrafo 9

Tampoco constituyen monopolios los privilegios que por determinado tiempo se concedan a los autores y artistas para la producción de sus obras y los que para el uso exclusivo de sus inventos, se otorguen a los inventores y perfeccionadores de alguna mejora.

b. Artículo 89, fracción XV

Artículo 89. Las facultades y obligaciones del Presidente, son las siguientes:

XV. Conceder privilegios exclusivos por tiempo limitado, con arreglo a la ley respectiva, a los descubridores, inventores o perfeccionadores de algún ramo de la industria.

c. Artículo 5, párrafo 1

Artículo 5o. A ninguna persona podrá impedirse que se dedique a la profesión, industria, comercio o trabajo que le acomode, siendo lícitos. El ejercicio de esta libertad sólo podrá vedarse por determinación judicial, cuando se ataquen los derechos de tercero, o por resolución gubernativa, dictada en los términos que marque la ley, cuando se ofendan los derechos de la sociedad. Nadie puede ser privado del producto de su trabajo, sino por resolución judicial.

d. Artículo 6

Artículo 6o. La manifestación de las ideas no será objeto de ninguna inquisición judicial o administrativa, sino en el caso de que ataque a la moral, los derechos de tercero, provoque algún delito, o perturbe el orden público; el derecho de réplica será ejercido en los términos dispuestos por la ley. El derecho a la información será garantizado por el Estado.

e. Artículo 7

Artículo 7o. Es inviolable la libertad de escribir y publicar escritos sobre cualquiera materia. Ninguna ley ni autoridad puede establecer la previa censura, ni exigir fianza a los autores o impresores, ni coartar la libertad de imprenta, que no tiene más límites que el respeto a la vida privada, a la moral y a la paz pública. En ningún caso podrá secuestrarse la imprenta como instrumento del delito.

Las leyes orgánicas dictarán cuantas disposiciones sean necesarias para evitar que so pretexto de las denuncias por delito de prensa, sean encarcelados los expendedores, "papeleros", operarios y demás empleados del establecimiento donde haya salido el escrito denunciado, a menos que se demuestre previamente la responsabilidad de aquéllos.

f. Artículo 73 fracción X; XXIX-F y XXX

Artículo 73. El Congreso tiene facultad:

X. Para legislar en toda la República sobre hidrocarburos, minería, sustancias químicas, explosivos, pirotecnia, industria cinematográfica, comercio, juegos con apuestas y sorteos, intermediación y servicios financieros, energía eléctrica y nuclear y para expedir las leyes del trabajo reglamentarias del artículo 123;

XXIX-F. Para expedir leyes tendientes a la promoción de la inversión mexicana, la regulación de la inversión extranjera, la transferencia de tecnología y la generación, difusión y aplicación de los conocimientos científicos y tecnológicos que requiere el desarrollo nacional.

XXX. Para expedir todas las leyes que sean necesarias, a objeto de hacer efectivas las facultades anteriores, y todas las otras concedidas por esta Constitución a los Poderes de la Unión.

g. Artículo 25 párrafos 3 y 8

Al desarrollo económico nacional concurrirán, con responsabilidad social, el sector público, el sector social y el sector privado, sin menoscabo de otras formas de actividad económica que contribuyan al desarrollo de la Nación.

La ley alentará y protegerá la actividad económica que realicen los particulares y proveerá las condiciones para que el desenvolvimiento del sector privado contribuya al desarrollo económico nacional, en los términos que establece esta Constitución.

h. Artículo 27 párrafo 3

La nación tendrá en todo tiempo el derecho de imponer a la propiedad privada las modalidades que dicte el interés público, así como el de regular, en beneficio social, el aprovechamiento de los elementos

naturales susceptibles de apropiación, con objeto de hacer una distribución equitativa de la riqueza pública, cuidar de su conservación, lograr el desarrollo equilibrado del país y el mejoramiento de las condiciones de vida de la población rural y urbana. En consecuencia, se dictarán las medidas necesarias para ordenar los asentamientos humanos y establecer adecuadas provisiones, usos, reservas y destinos de tierras, aguas y bosques, a efecto de ejecutar obras públicas y de planear y regular la fundación, conservación, mejoramiento y crecimiento de los centros de población; para preservar y restaurar el equilibrio ecológico; para el fraccionamiento de los latifundios; para disponer, en los términos de la ley reglamentaria, la organización y explotación colectiva de los ejidos y comunidades; para el desarrollo de la pequeña propiedad rural; para el fomento de la agricultura, de la ganadería, de la silvicultura y de las demás actividades económicas en el medio rural, y para evitar la destrucción de los elementos naturales y los daños que la propiedad pueda sufrir en perjuicio de la sociedad.

i. Artículo 133

Artículo 133. Esta Constitución, las leyes del Congreso de la Unión que emanen de ella y todos los Tratados que estén de acuerdo con la misma, celebrados y que se celebren por el Presidente de la República, con aprobación del Senado, serán la Ley Suprema de toda la Unión. Los jueces de cada Estado se arreglarán a dicha Constitución, leyes y tratados, a pesar de las disposiciones en contrario que pueda haber en las Constituciones o leyes de los Estados.

I. La facultad legislativa del Congreso en Materia de Propiedad Industrial

Dado en que en nuestro país la materia de la Propiedad Industrial se considera federal y por lo tanto para ser legislada por el Congreso de la Unión, nos compete especialmente el artículo 73 de la carta magna que establece que:

Artículo 73. El Congreso tiene facultad:

...

X. Para legislar en toda la República sobre hidrocarburos, minería, sustancias químicas, explosivos, pirotecnia, industria cinematográfica, comercio, juegos con apuestas y sorteos, intermediación y servicios

financieros, energía eléctrica y nuclear y para expedir las leyes del trabajo reglamentarias del artículo 123;

El profesor Pedro Alfonso Labariega Villanueva explica que al mencionar el vocablo comercio, “resulta claro que la hipótesis intenta abarcar todas las instituciones y disposiciones vinculadas con dicha actividad. De ahí que pueda inferirse que los derechos de propiedad Industrial solo hallan cabal comprensión en un contexto comercial, dada su conformación y estructura específica, por lo que es indudable que la facultad constitucional reservada en dicha fracción incluye la materia de la Propiedad Industrial.”⁴⁸

2. Ley de la Propiedad Industrial y su evolución histórica legislativa.

I. Observancia

En México, la Ley que regula la Propiedad Industrial, es la Ley de la Propiedad Industrial de 27 de junio de 1991, esta ley de acuerdo con su artículo 1, es de orden público y de observancia general en toda la República, sin perjuicio de lo establecido en los Tratados Internacionales de los que México sea parte. Su aplicación administrativa corresponde al Ejecutivo Federal por conducto del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

II. Objeto

- a. Establecer las bases para que, en las actividades industriales y comerciales del país, tenga lugar un sistema permanente de perfeccionamiento de sus procesos y productos;

⁴⁸ LABARIEGA VILLANUEVA, Pedro Alfonso, *Algunas consideraciones sobre el derecho de la propiedad intelectual en México*, México, consultado en julio de 2011, disponible en: <http://www.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/derpriv/cont/6/dtr/dtr2.pdf>

- b. Promover y fomentar la actividad inventiva de aplicación industrial, las mejoras técnicas y la difusión de conocimientos tecnológicos dentro de los sectores productivos;
- c. Propiciar e impulsar el mejoramiento de la calidad de los bienes y servicios en la industria y en el comercio, conforme a los intereses de los consumidores;
- d. Favorecer la creatividad para el diseño y la presentación de productos nuevos y útiles;
- e. Proteger la propiedad industrial mediante la regulación y otorgamiento de patentes de invención; registros de modelos de utilidad, diseños industriales, marcas, y avisos comerciales; publicación de nombres comerciales; declaración de protección de denominaciones de origen, y regulación de secretos industriales;
- f. Prevenir los actos que atenten contra la propiedad industrial o que constituyan competencia desleal relacionada con la misma y establecer las sanciones y penas respecto de ellos, y
- g. Establecer condiciones de seguridad jurídica entre las partes en la operación de franquicias, así como garantizar un trato no discriminatorio para todos los franquiciatarios del mismo franquiciante.

III. Evolución Histórica

A continuación presentaremos una descripción histórica de la Legislación de Propiedad Industrial en nuestro País.

- a. Ley de Invenciones y marcas que abroga la del 31 de diciembre de 1942 (DO del 10 de febrero de 1976) Ésta reglamentó las patentes de invención y de mejoras; los certificados de invención; el registro de modelos y los dibujos industriales. Otorgó catorce años improrrogables para la patente.
- b. Decreto por el que se reforma y adiciona la Ley de Invenciones y Marcas de 1976.
- c. Reglamento de la Ley de Invenciones y Marcas (DO del 30 de agosto de 1988).
- d. Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial (DO del 27 de junio de 1994). Esta nueva ley reglamentó y abrió la posibilidad para realizar patentamiento sobre invenciones del ramo farmacéutico.
- e. Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial (DO del 2 de agosto de 1994).
- f. Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial (DO del 23 de noviembre de 1994).
- g. Decreto por el que se reforma y adiciona la Ley de la Propiedad Industrial (DO del 26 de diciembre de 1997).

III. MARCO JURÍDICO INTERNACIONAL

Si bien es cierto existen una cantidad considerable de disposiciones con carácter internacional que afectan la Propiedad Industrial en nuestro país, sólo explicaremos las de mayor importancia para el tema que nos compete.

I. Convenio de París

El Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (Acta de Estocolmo de 1967). Adoptado el 14 de julio de 1967. Vigente en México desde el 26 de julio de 1976.

Este tratado es aplicable a la propiedad industrial en su más amplia acepción, pues incluye inventos, marcas, diseños industriales, modelos de uso práctico, nombres comerciales, denominaciones geográficas y la represión de la competencia desleal.

Las disposiciones sustantivas de la convención corresponden a tres categorías principales: trato nacional, derecho de prioridad y reglas comunes.

Bajo las disposiciones del trato nacional, la convención establece que, en relación con la propiedad industrial, cada uno de los estados que participan en un contrato debe conceder a los ciudadanos de los demás estados contratantes la misma protección que concede a sus nacionales. Los ciudadanos de estados no contratantes también estarán protegidos por la convención si están vecindados o tienen un establecimiento industrial o comercial real y efectivo en alguno de los estados contratantes.

Esta convención dispone el Derecho de prioridad en el caso de patentes (y modelos prácticos, si los hay), marcas y diseños industriales. Este derecho significa que, sobre la base de una primera solicitud regular presentada en alguno de los estados contratantes, el solicitante podrá pedir protección en cualquiera de

los otros estados contratantes, dentro de un determinado plazo; entonces, esas últimas solicitudes serán consideradas como si hubieran sido presentadas el mismo día que la primera solicitud.

La convención establece unas cuantas reglas comunes que todos los estados contratantes deben aplicar. Algunas de ellas son:

En relación con patentes:

Las patentes concedidas en distintos estados contratantes para un mismo invento son independientes unas de otras; la concesión de una patente en un estado contratante no obliga a los demás estados contratantes a otorgar una patente.

El inventor tiene derecho de ser reconocido como tal en la patente.

En cuanto a marcas:

La convención no regula las condiciones para la presentación y registro de marcas, por lo cual deberán determinarse según la ley nacional de cada estado contratante.

Cuando una marca haya sido debidamente registrada en el país de origen, deberá, previa solicitud, ser aceptada para registro y protegida en su forma original en los demás estados contratantes. Sin embargo, el registro puede ser negado en casos bien definidos.

Si en un estado contratante cualquiera el uso de una marca registrada es obligatorio, el registro puede ser cancelado por falta de uso sólo después de un periodo razonable y únicamente si el dueño no logra justificar su inactividad.

Se deberá conceder protección a las marcas colectivas.

Se establece una clasificación de productos y servicios para el propósito de registrar marcas. Este sistema agrupa todos los productos y servicios en 45 clases – 34 para productos, 11 para servicios – permitiendo al usuario especificar de forma precisa y clara las clases que cubren su marca. De esta forma, cuando una persona presenta una solicitud de registro de marca en cualquiera de los países contratantes, puede utilizar el mismo sistema de clasificación, haciendo el proceso más expedito y fácil para el solicitante.

Los diseños industriales deberán ser protegidos en cada uno de los estados contratantes, y la protección no podrá invalidarse por el hecho de que los artículos a los cuales se incorpore el diseño no sean manufacturados en ese estado.

Se deberá otorgar protección a los nombres comerciales en cada uno de los estados contratantes, sin que haya obligación de presentar documentación o registrarlos.

Cada uno de los estados contratantes deberá tomar medidas contra el uso directo o indirecto de una falsa indicación sobre la fuente de los bienes o la identidad del productor, fabricante o distribuidor.

Cada estado contratante estará obligado a proveer protección eficaz contra la competencia desleal.

II. Tratado de cooperación en Materia de Patentes.

Conocido generalmente como PCT crea un procedimiento único de solicitud de patentes para proteger las invenciones en todos los países miembros (126 en Enero de 2005). Al realizarse una única solicitud, se realiza una única búsqueda internacional válida para todos los países, junto con una Opinión escrita sobre si la

invención cumple los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial que se exigen para la concesión de la patente.

De forma opcional se puede solicitar que se realice un examen preliminar de la solicitud, durante el cual el examinador entra en contacto con el solicitante para, modificando la solicitud, lograr que ésta cumpla los requisitos.

Una vez finalizado el procedimiento PCT, ya sea con una opinión escrita o informe del examen preliminar positivo o negativo, el solicitante ha de traducir y presentar la solicitud en cada uno de los países en que desee la protección para que se conceda o deniegue la patente según las leyes nacionales. El procedimiento PCT no concede patentes.

Este tratado ofrece dos ventajas principales

- a. A los solicitantes de patentes, el permitirles retrasar la entrada en fase nacional, en donde se realiza la mayor parte de la inversión de solicitar las patentes, hasta 30 meses, ofreciéndoles además una opinión previa de las posibilidades de concesión.
- b. A los países miembros, el recibir un resultado de la búsqueda internacional, y en su caso una opinión escrita o informe del examen preliminar en el que basarse para la concesión o denegación de la patente, reduciendo de esta forma la carga de trabajo de las oficinas de patentes.

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

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC o, en inglés, TRIPS) es el anexo 1C del Convenio por el que se crea la OMC firmado en 1994. En él se establecen una serie de principios básicos sobre la propiedad industrial y la

propiedad intelectual tendientes a armonizar estos sistemas entre los países firmantes y en relación al comercio mundial.

El acuerdo sobre los ADPIC consta de 7 partes:

Parte I: Disposiciones generales y principios básicos

Parte II: Normas relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual

Parte III: Observancia de los derechos de propiedad intelectual

Parte IV: Adquisición y mantenimiento de los derechos

Parte V: Prevención y solución de diferencias

Parte VI: Disposiciones transitorias

Parte VII: Disposiciones institucionales; disposiciones finales

El acuerdo sobre los ADPIC incorpora como principios fundamentales los propios del Convenio de la Unión de París, del Convenio de Berna, del Convenio de Roma sobre derechos conexos y del Tratado de Washington sobre Semiconductores, a los cuales les añade el principio de Nación Más Favorecida (NMF) propio de la OMC.

En la Parte II, el acuerdo establece una serie de requisitos que habrá de cumplir la protección de todas las modalidades cubiertas en él, en cuanto a requisitos básicos de protección, duración mínima y cobertura de la misma.

En cuanto a las reglas sobre la observancia de los derechos de propiedad intelectual (en este tratado la propiedad industrial se considera parte de la propiedad intelectual), establece la obligatoriedad de permitir en todo caso la revisión por parte de un juez de las decisiones administrativas en contra de un titular de un derecho, o de aquella persona que pueda haberlo infringido.

Una vez realizada la exposición de nuestro marco conceptual y jurídico, procederemos a la explicación de la dimensión de la problemática que genera el actual sistema de patentes, principalmente en cuanto a la industria farmacéutica.

CAPÍTULO II. ANÁLISIS DE LA DIMENSIÓN DE LA PROBLEMÁTICA. ASPECTOS PRÁCTICOS RELACIONADOS CON EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS.

“La inversión en investigación y desarrollo está asociada con la posibilidad de obtener beneficios. Las empresas invierten en investigación y desarrollo en la medida en que pueden recuperar su gasto por la propia investigación, y además, obtener beneficios.”⁴⁹

“Medicinas gratuitas, Sr. Black. La mayoría están caducadas, las donan las compañías farmacéuticas. Les supone una desgravación, fármacos desechables para pacientes desechables”⁵⁰

1. ANÁLISIS PREVIO

Como se antecedió en la introducción de este trabajo, la vinculación entre la propiedad industrial y la salud pública es muy estrecha, asimismo hicimos del conocimiento del lector, que esa relación no siempre resulta favorable para ambas partes, en realidad, parecen estar en polos opuestos, de modo que en los países donde más se proteja y privilegie uno, más sufrirá el otro y viceversa.

Si bien será menester de este trabajo en un capítulo posterior aclarar que esa relación generalmente infructuosa para una de las partes no es una condición fatal de la relación existente entre unas y otras, en el presente capítulo nos ocuparemos de los aspectos de discordia, es decir, de la problemática que priva relacionada con ambos aspectos de la vida pública del estado.

Asimismo pretenderemos demostrar que el principal aspecto de la problemática consistente en una disminución de la capacidad de acceso a los medicamentos

⁴⁹ ABOITES, Jaime, SORIA, Manuel, *Innovación, Propiedad intelectual y estrategias tecnológicas, La experiencia de la economía mexicana*, Ciudad de México, Ed. Universidad Autónoma Metropolitana, México, 1999, p. 26.

⁵⁰ Diálogo de la película, *El jardinero fiel*, Focus Features, 2005, Reino Unido, dirigida por Fernando Meirelles, protagonizada por Ralph Fiennes y Rachel Weisz.

por parte de los consumidores o pacientes, existe principalmente en función de la visión comercial actual de los medicamentos.

De esa manera partiendo de casos particulares selectos en distintas expresiones de la problemática, se espera tener una idea, mediante un procedimiento de razonamiento inductivo que incluya lo necesario para entender la enorme sensibilidad del tema que nos ocupa.

Se advierte al lector, que la premisa de este capítulo y de esta tesis en general, opera en el sentido de que hay una problemática entre Propiedad Industrial y Salud Pública, sin embargo no se busca reconciliar ambos aspectos, sin dejar en claro que una coexistencia de ambos sistemas; que sea protectora de los derechos humanos, del progreso de la sociedad y en *pro* de la dignidad humana, deberá estar inclinada hacia el aumento del esquema de protección de salud pública.

No negamos la probable existencia de lo que podría considerarse por quienes buscan un aumento de la protección de los Derechos de Propiedad Industrial, como problemática en cuanto a esos intereses, incluso que dicha problemática derive de la voluntad estatal por privilegiar el derecho a la salud de sus ciudadanos, sin embargo, debido a que nuestro interés para el presente trabajo, es realizar un diagnóstico de la forma como la Propiedad Industrial afecta a los sistemas de Salud, y no viceversa, nos ocuparemos de tratar exclusivamente aquellos aspectos que cumplan con esas cualidades.

Denunciaremos algunas formas como se ve afectado el acceso a los medicamentos y otros aspectos referentes a la Salud, que son provocados o son consecuencia de practicas relacionadas con la protección de la Propiedad Industrial y que son perpetradas como veremos a continuación, tanto por gobiernos como por empresas privadas.

Asimismo esas prácticas no siempre se encuentran circunscritas al aspecto estrictamente legislativo, como menciona Claudia Madies, los laboratorios multinacionales intentan lograr a través de los estrados judiciales lo que no han conseguido mediante la legislación internacional ni nacional sobre el tema.

“Si se concediera por la vía judicial lo pretendido, resultaría ser una protección más amplia que la que el propio derecho de patente otorga a su titular, puesto que sería sin limitaciones temporales y, además, se afectaría seriamente el acceso a los medicamentos.”⁵¹

Por otro lado también conviene aclarar que los temas desarrollados están correlacionados con casos o grupos de casos, devienen de hechos reales y son resultado de investigaciones y estudios realizados por expertos en la materia, asimismo, se aclara que la finalidad de este capítulo es, exponer de forma práctica y en concreto como se vinculan la Propiedad Industrial y la Salud Pública, ya que en otro capítulo se realizará esa vinculación en abstracto.

Como se podrá notar, el común denominador sobre el que versan los distintos casos, y exposición de los temas correspondientes, tiene su eje en el impacto de la Propiedad Industrial y el acceso a los medicamentos, ya que es la parte más sensible de la problemática.

Otro aspecto que debe resaltarse, es que la elección de los temas, pero sobre todo de los casos, no es azarosa, ya que estos fueron seleccionados para que en su conjunto proveyeran al lector con un panorama que abarcara los aspectos más fundamentales de la problemática.

2. LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA

⁵¹ MADIES, Claudia, *Protección de datos de prueba. Regulación y situación actual*, Buenos Aires, Argentina, Euros Editores, 2010, p. 328.

I. Patentes, apropiación de beneficios y estrategias tecnológicas

De acuerdo con Jaime Aboites y Manuel Soria, “la inversión en investigación y desarrollo está asociada con la posibilidad de obtener beneficios. Las empresas invierten en investigación y desarrollo en la medida en que pueden recuperar su gasto por la propia investigación, y además, obtener beneficios.”⁵²

De acuerdo con el autor de “innovación, propiedad intelectual y estrategias tecnológicas” Los títulos de propiedad industrial son un mecanismo de apropiación de beneficios derivados del esfuerzo innovación. Además, aunque imperfecta, son una barrera ante los imitadores de la tecnología.

Debemos considerar que la posibilidad de apropiarse de los beneficios derivados de la innovación es el eje alrededor del cual se establecen las estrategias tecnológicas de las empresas.⁵³

De acuerdo con el estudio realizado por el citado autor, la asimetría en las capacidades de innovación entre los países industrializados y los países en desarrollo, genera diferencias sustantivas tanto en la noción de equilibrio entre los intereses privado y público del régimen de derechos de la propiedad intelectual, como en la naturaleza de las estrategias tecnológicas de los agentes participantes en el mercado de este tipo de países.

Las diferencias en las capacidades de innovación entre los países industrializados y los países en desarrollo se expresan, entre otros aspectos, en que este último tipo de países son esencialmente consumidores netos de tecnologías⁵⁴, mientras

⁵² ABOITES, Jaime, SORIA, Manuel, op. cit. p. 26.

⁵³ *Ibíd.*

⁵⁴ Demandan y consumen más tecnología que la que producen, por lo tanto son importadores de tecnología)

que los países industrializados son, en general, países productores netos de tecnología.⁵⁵

“Los defensores a ultranza del actual sistema de incentivos a la innovación basado en derechos de propiedad exclusivos, tal como las patentes, argumentan que hay un conflicto inherente entre ambos objetivos: sin precios elevados para los nuevos medicamentos, no habrá incentivos para invertir en investigación y desarrollo y asegurar un flujo futuro de innovaciones”.⁵⁶

En cada país industrializado se han desarrollado grupos de empresas transnacionales que han creado redes nacionales e internacionales de innovación.

Toda vez que son los intereses económicos determinan las estrategias de innovación de las empresas, la conducta de estas hacia los países estará determinada por su capacidad de consumo, lo cual, en materia farmacéutica, se reduce, en los países con menor capacidad económica, en estrategias de innovación muy reducidas y carentes de una verdadera “sustancia” o materia patentable.

Una de las justificaciones típicas realizadas para sustentar los altos costos y consecuentes ganancias de la industria farmacéutica, es aquella que establece que el contra-beneficio que ofrecen las empresas de investigación y desarrollo, es la innovación, sin embargo, como lo expone Rivière, la diferencia entre los países industrializados y los no industrializados, resulta perjudicial para los segundos en la medida en que la innovación, se reserva para los países con mayor capacidad económica, por lo que en países con menores recursos, se reduce a una mera simulación. Tal y como lo expondremos a continuación.

⁵⁵ ABOITES, Jaime, SORIA, Manuel, op. cit. p. 30.

⁵⁶ *Ibíd*em

Rivière⁵⁷ establece que la innovación farmacéutica, que, de entrada está sujeta a interpretación⁵⁸ y se encuentra sujeta, por lo menos en cuanto hace a su introducción en los mercados nacionales, a la disposición de sus gobiernos por satisfacer las condiciones que los laboratorios imponen. De ese modo el país en donde se fijen precios más altos para los medicamentos o donde simplemente se regulen por la competencia, tendrán acceso prioritario a la innovación farmacéutica, al contrario de aquellos países que regulen los precios en función de la necesidad y el alcance de su población a quienes las empresas castigarán, introduciendo las innovaciones más tarde, si es que son introducidas en algún momento.

En su artículo “Quién debe pagar por la innovación farmacéutica” Rivère señala uno de los mecanismos para fijar los precios de los medicamentos y su evidente relación con la postura gubernamental al respecto:

“Ahora bien, lo esencial de la diferencia [del precio de un medicamento entre uno y otro país europeo] se explica por el mecanismo de regulación adoptado: en los países con precios administrados (decididos por el gobierno en concertación con los industriales), los precios son inferiores a la media europea, mientras que los países con precios libres (regulados por la simple competencia) observan tarifas superiores.”⁵⁹

57 RIVIÈRE, Philippe, ¿Quién debe pagar por la innovación farmacéutica?, “Medicamentos: ¿Derecho o Mercancía?” Chile, Ed. Aún creemos en los sueños, 2006, p.55

58 Ya que no todas las modificaciones a los medicamentos o descubrimiento de equivalentes resultan una verdadera innovación terapéutica que signifique un beneficio para los pacientes, sino que simplemente sirven para avivar la competencia entre laboratorios y por otro lado “confundir la diferencia entre los verdaderos avances terapéuticos y la innovación” de acuerdo con la Sociedad Internacional de Revistas Independientes sobre el medicamento (ISDB).

59 RIVIÈRE, Philippe, op. cit. p 56.

Según Rivère, el periodista Stephen Pollard –miembro del Centre for the New Europe, un *think tank*⁶⁰ con base en Bruselas, cuyo lema es ... “problemas políticos, soluciones de mercado”- explica el argumento: “Si los industriales, no perciben más a la Unión Europea como suficientemente hospitalaria –es decir beneficiosa- entonces nada las obliga a permanecer (a mantener su capacidad de investigación), ni aun más importante, a ofrecer sus tratamientos más recientes, a los paciente europeos”, dice Pollard.

Encontramos el punto anterior muy interesante, sobré todo porque brinda objetividad a un asunto que generalmente se aborda desde puntos de vista muy subjetivos.

Es decir, cuando se estudia el tema que tratamos en esta tesis, generalmente se tiende a “satanizar” a la industria farmacéutica, sobre todo cuando se relacionan sus prácticas con los países en vías de desarrollo, sin embargo debemos mencionar que la conducta de la industria farmacéutica no está motivada, por rencores o enojos personales, ni por una visión demeritoria de los países en vías de desarrollo, sino que es una visión estrictamente comercial.

Lejos de ser algo positivo o negativo, es objetivo, entender que una empresa europea, tendrá prácticas reprobables incluso en Europa, aun en los países donde fueron fundadas, nos dan una idea de la globalidad de las mismas, las cuales ya no tienen nacionalidad, sino solo finalidades, expectativas y proyecciones.

De acuerdo con Rivère incluso la asociaciones civiles que buscan equilibrar y velar por ciertos intereses, generalmente no económicos, pueden ser coaccionadas para actuar en consecuencia y a favor de los intereses industriales, se plantea un cuestionamiento que habrá de responderse casuísticamente y que mediará

⁶⁰ “Think tank” es una expresión inglesa muy utilizada en castellano, traducible literalmente como “tanque de pensamiento”, y que se ha intentado adaptar con distintas expresiones que no han alcanzado un uso extenso («laboratorio de ideas», «fábrica de ideas», «centro de pensamiento», «depósito de ideas», etc.)

tiempo, “¿permitirán las asociaciones que se las enrole en este combate contra el sistema de cuidados, o lograrán liberarse de la presión de los industriales, para asumir plenamente su función de aguijón –tanto de los laboratorios como de los servicios públicos- al servicio de los enfermos?”⁶¹.

Destacamos sobre todo, que es otra muestra más de la forma de amenazar, utilizando la salud pública como “moneda de cambio” por parte de los laboratorios, al constreñir el acceso a los medicamentos bajo sus condiciones específicas.

Si bien es cierto, el tema de la innovación es indispensable para entender el tratamiento de este, no es el único, a continuación veremos más ejemplos.

3. LICENCIAS OBLIGATORIAS Y RESERVAS A LOS TRATADOS INTERNACIONALES

Como lo hemos expuesto en la marco conceptual de esta tesis, la licencia obligatoria representa una limitación al derecho de comercialización exclusivo de un producto patentado, impuesta por el Estado por diversas causas.

De acuerdo con Carlos María Correa, “las licencias obligatorias son una manifestación de la relatividad de los derechos de exclusiva que confiere la patente. No se trata de una excepción a esos derechos, sino de una limitación en el ejercicio de aquellos respectos de terceros individualizados, sujeta a concesión previa.”⁶²

Continúa en su explicación el profesor argentino, aclarando que un sistema de licencias obligatorias juega un papel central en el régimen de patentes, más allá del número de licencias efectivamente concedidas. Es la garantía de

⁶¹ RIVIÈRE, Philippe, op. cit. p 56.

⁶² CORREA, M. Carlos y BERGEL D. Salvador, op. cit. p. 51.

sustentabilidad del régimen de exclusiva, el seguro contra el ejercicio irregular de los derechos y la garantía de la prevalencia de los intereses públicos. “La existencia de un sistema eficaz de licencias obligatorias opera como factor de disuasión de prácticas abusivas y promueve la razonabilidad en la negociación de licencias voluntarias con terceros.”⁶³

Ahora bien, las complicaciones relacionadas con la imposición de licencias obligatorias queda aclarada mediante la exposición del caso relacionado práctico, que expondremos. Adicionalmente, advertimos al lector que una de las causas por las cuales la imposición de las licencias obligatorias resulta tan complicada, está íntimamente relacionada con la forma de comercialización de los medicamentos y los intereses de los titulares de las patentes.

La afectación que produce la existencia o ausencia de una licencia obligatoria queda de manifiesto mientras Demenete, desarrolla la exposición del caso del “Stavudine”.

Sin duda, si la dialéctica ¿derecho o mercancía? Resulta representativa de la problemática que se intenta exponer, está dialéctica cuando se trata de medicamentos para el SIDA alcanza su grado máximo de sensibilidad e importancia. En “Laboratorios que ganan fortunas con el SIDA”⁶⁴ se expone uno de los casos más claros en cuanto a la forma como se puede jugar con la distribución y comercialización de uno de los medicamentos de mayor demanda en el mundo y sobre todo de los más caros.

El caso del *Stavudine*, un antiretroviral creado en la universidad de Yale, es una muestra de una práctica monopólica por parte de una empresa farmacéutica internacional, en este caso Bristol-Myers Squibb (BMS).

⁶³ Ibídem.

⁶⁴ DEMENTE, Philippe, *Laboratorios que ganan fortunas con el SIDA*, , “Medicamentos: ¿Derecho o Mercancía?” Chile, Ed. Aún creemos en los sueños, 2006, Pág..45

BMS obtuvo por parte de Yale, una licencia exclusiva para comercializar el Stavudine (bajo el nombre comercial de *Zerit*), las justificaciones para esto, se debieron a varios motivos, por una parte la Universidad no tenía la infraestructura corporativa necesaria para comercializar el producto y obtener las ganancias respectivas. Por otro lado, la relación de BMS con la Universidad en virtud de los fondos que destina BMS a la institución la tenían comprometida para otorgar dicha licencia.

La consecuencia de lo anterior, es que el control comercial del medicamento pasó a BMS y la universidad recibe regalías por ello, que rondan los 261 millones de dólares por lo menos desde 1994 hasta el año 2000. Por lo tanto BMS es libre de fijar los precios y dictar la estrategia comercial. Sin embargo en Sud-África, encontrándose en el contexto de la demanda interpuesta por 39 empresas farmacéuticas, provocada por la amenaza del país Africano por imponer licencias obligatorias para muchos medicamentos, tal cual como fue previsto en la ronda de Doha sobre la OMC, los precios del Zerit resultaron excesivos y fuera del alcance de los enfermos de SIDA.⁶⁵

Esta situación que provocó una campaña de activismo. Tanto Sudáfrica como Yale, a través de una estudiante de Derecho apoyada por un Sindicato universitario, consiguieron que BMS disminuyera significativamente los precios, pero sin liberar la licencia para el país, sino que le permitieron que fuera una empresa Sudafricana la que manufacturará y comercializará un genérico del Zerit.⁶⁶

Sin embargo la toma de decisiones, no fue posible desvincularla de BMS, quién poseía el Know-How necesario para ello. Lo que significó que la base de la toma de decisiones permaneciera en EUA, haciendo a un lado a una empresa India que

⁶⁵ Cfr. *Ibidem*

⁶⁶ Cfr. *Ibidem*.

se ofrecía para realizar el genérico. BMS mantuvo el control del *Stavudine* en Sudáfrica.

Lo verdaderamente lamentable del asunto, es que la justificación para que BMS obtenga la licencia exclusiva, radica, oficialmente, en la inversión que se debe realizar para lanzar el producto al mercado, inversión que supuestamente es de 500 millones de dólares, sin embargo un estudio realizado por Organizaciones No Gubernamentales y especialistas en la lucha contra los monopolios farmacéuticos, revelan que la cifra podría ser realmente de unos 15 millones de dólares, y que el resto del financiamiento se realiza con fondos gubernamentales, desde la etapa de investigación del medicamento hasta la etapa o fase de pruebas necesaria para obtener los permisos respectivos. Por supuesto la actitud de la farmacéutica respecto a su contabilidad es totalmente hermética.

Por su parte la Universidad, no renuncia a la patente en Sudáfrica, ni termina el contrato de licencia con BMS ya que eso le resultaría tocar lazos demasiado delicados con una de sus principales financiadoras, y sobre todo con la empresa plataforma para las ganancias millonarias provenientes de la explotación de las patentes, aun cuando esto sea en detrimento de los más de 4.7 millones de sudafricanos, infectados por VIH al momento de la negociación.⁶⁷

“... El caso Stavudine muestra como las multinacionales farmacéuticas monopolizan las invenciones de las universidades que financian sus investigaciones con mayoría de fondos públicos, lo que no es tenido en cuenta a la hora de fijar los precio.

El Stavudine y los otros cuatro antiretrovirales de la familia de los nucleosídicos (9) [Zidovudine o AZT, didanosine o DDL, zalcitabine o DDC, y –parcialmente- lamiduvine o 3TC] fueron todos inventados con fondos públicos en Estados Unidos. Para los otro nueve antiretrovirales

⁶⁷ Cfr. *Ibídem.*

*(inhibidores de proteasa y no-nucleosidicos), fondos del Estado apoyaron, en un momento u otro, la investigación o la fase de ensayo. Pero son los fondos privados los que dan el "la".*⁶⁸

La descripción detallada del caso provee una visión clara de las prácticas monopólicas de la industria farmacéutica. Se destaca sobre todo, la cantidad real que invierte BMS a cambio de la licencia; el "lobby" que realiza para preservar el derecho de explotación exclusiva; la negativa de BMS a aceptar una licencia no exclusiva, de la universidad a romper lazos con BMS, la aceptación de un genérico pero de una empresa obligada a mantener lazos con BMS.

En cuanto nuestra tema, resulta muy útil la aclaración de que la postura de protección a la investigación es una fachada falaz, que utilizan las empresas para justificar la fijación de los exorbitantes precios y conductas monopólicas que los caracterizan. Siendo que por lo menos en Estados Unidos en muchos casos quien financió la investigación, no es quien fija los precios.

4. EL "TERRORISMO FARMACÉUTICO"

Estando consciente de que la utilización de la palabra "terrorismo" resulta aventurada en un trabajo de tesis profesional, haremos una justificación de la misma, informando al lector, que lo que se busca es identificar como se pueden utilizar estrategias basadas en la amenaza para inducir una reacción en un determinado individuo, ya sea un gobierno o una parte de este o una mercado local. Es decir, de acuerdo con la Real Academia Española de la Lengua "Dominación por el terror".

⁶⁸ DEMENTE, Philippe, Op. cit. Pág. 47

Las empresas multinacionales farmacéuticas mediante campañas de *marketing* y publicidad, crean ideas sobre enfermedades para aumentar el mercado de sus productos, utilizan el miedo a padecimientos muy comunes, generalmente poco graves (pero exagerados), divulgados mediante reportes realizados por especialistas, impulsados por campañas publicitarias millonarias para incentivar el uso de medicamentos para el tratamiento de estas afecciones.

Existen además estrategias de *lobbying*⁶⁹ que buscan en los países diversas desregulaciones principalmente en materia de publicidad para las campañas de las farmacéuticas. Buscan crear un mercado de medicamentos para personas sanas.

“En un momento en que la mayoría de los habitantes de los países desarrollados gozan de vidas más largas, más sanas y más dinámicas que las de sus ancestros, las aplastantes campañas publicitarias, así como las campañas de sensibilización que se llevan claramente a cabo, transforman a los sanos preocupados por su salud, en achacosos preocupados a secas. Problemas menores son descriptos como afecciones graves...”

“Estos textos se han vuelto cada vez más pertinentes, a medida que se amplifica el rugido del marketing y que se consolida el dominio de las multinacionales sobre los sistemas de salud.”⁷⁰

Se destaca principalmente que la señalización de que desde hace aproximadamente 30 años se iniciaron los ataques de marketing farmacéutico más poderosos.

69 Un lobby (del inglés "entrada", "salón de espera") es un grupo de personas que intentan influir en las decisiones del poder ejecutivo o legislativo en favor de determinados intereses. La actividad que realizan los "lobbies" se denomina "lobbying", hacer "lobby" o cabildeo.

⁷⁰ MONYHAN, Ray, CASSELS, Alan, *Comerciantes de enfermedades*, "Medicamentos: ¿Derecho o Mercancía?" Chile, Ed. Aún creemos en los sueños, 2006, Pág.. 7

Se menciona otra de las técnicas de apoderamiento del mercado por parte de las farmacéuticas, es importante señalar que la actitud capitalista de las empresas es detectada en muchos ámbitos de la vida social, especialmente la relacionada con el sector salud, por supuesto, pero que afecta también a la vida económica del país, las estrategias de mercado buscan confundir y evitar el auto-conocimiento y otros métodos alternativos para mantenerse sano, con respecto a las afecciones comunes.

Por otro lado, el otro gran aspecto “terrorista” que denunciarnos, es el que corresponde al miedo que se utiliza para bloquear el conocimiento, que aparentemente debería de conducir hacia la desincentivación del consumo de los productos de farmacéuticas, tangibles e intangibles (publicidad, estudios de mercado, etc.).

5. EL “BIG PHARMA”, ¿SON LOS MEDICAMENTOS UN DERECHO O UNA MERCANCÍA?⁷¹

En “Bajo el sol de Big Pharma”⁷², Philippe Rivère expone mediante una serie de ejemplos, la manera como las empresas farmacéuticas trasnacionales realizan conductas que evidencian su desinterés por el bienestar social y de salud al que deberían de estar asociados los medicamentos y por el contrario, solamente tiene intereses comerciales.

De acuerdo con Rivère, “tras una ola de fusiones sin precedentes, diez grupos farmacéuticos poseen el 50% del mercado mundial de medicamentos justificándose bajo los lemas de aliviar el planeta y financiar la investigación con

⁷¹ “Big Pharma” es el nombre con el que se conoce comúnmente a la industria farmacéutica, el nombre viene de acrónimo en Inglés utilizado por el grupo de cabildeo de la Industria Farmacéutica de Investigación y Desarrollo Norteamericano (PHRMA)

⁷² RIVIÈRE, Philippe, *Bajo el Sol de “Big Pharma”*, “Medicamentos: ¿Derecho o Mercancía?” Chile, Ed. Aún creemos en los sueños, 2006, Pág.. 37

sus ventas. Pero mientras en el Sur se muere por falta de medicamentos, en el Norte se sufre por sobre-consumo. Sin embargo, estas empresas parecen no conocer límite alguno.”⁷³

Estrategias de publicidad, utilización de médicos que realicen estudios clínicos tergiversados y distorsionados, así como represión de los médicos independientes que no prescriben o se alinean con las farmacéuticas, alabando por el contrario, a los médicos que sí son parte de sus técnicas informativas y formativas de opinión pública relacionada con los medicamentos, son algunas de las muchas estrategias utilizadas por la industria de investigación y desarrollo transnacional, relatadas por Rivère.

Expone un caso en Italia en el que le otorgaban prestaciones económicas y en especie a médicos con tal de que recetaran sus medicamentos. Desincentivan la producción y comercialización de genéricos, financian campañas de políticos, y dictan las pautas de la investigación farmacéutica, principalmente en cuanto hace a cuales son las enfermedades que vale la pena investigar y desarrollar medicamentos para combatirlas.⁷⁴

Aunado a lo anterior, la discrecionalidad utilizada para elegir los medicamentos que serán innovados, así como los padecimientos que se buscará combatir o erradicar, poco tiene que ver con las necesidades reales, sino más bien con las expectativas económicas, como el propio autor lo expone en un párrafo bastante explicativo:

“Bombardeados por lemas que asimilan “la investigación” y “la vida”, rara vez nos interrogamos sobre la verdadera relación entre las necesidades sociales de salud y las prioridades de desarrollo de tal o cual nuevo medicamento. Desde la descolonización, las enfermedades tropicales ya

⁷³ RIVIÈRE, Philippe, Op cit. 37

⁷⁴ Cfr. RIVIÈRE, Philippe, Op cit. 37- 40

no figuran en el radar de los laboratorios. ¿Qué investigaciones, indispensables para la vida pero que por otra parte no disponen de un mercado suficiente, se sacrifican al derroche de gastos de promoción que rodean a los “blockbusters”, esos medicamentos de más de 1.000 millones de euros en ventas?”⁷⁵

Resulta muy interesante que se expongan las prácticas que llevan a cabo las farmacéuticas para dominar el mercado mundial de los medicamentos con fines principalmente lucrativos, aunque podría pensarse que son aislados y no hacen prueba de una actitud marcada hacia el tema, consideramos que el argumento referente a que su conducta es estrictamente comercial, se sostiene, ya que la prácticas reiteradas con esas finalidades, permiten concluir de manera inductiva, que ese es su principal fin.

Aunado a lo anterior, nos parece interesante la denuncia de algunas prácticas específicas al respecto, ejemplos claros de cómo llevan a cabo el control que afecta tan negativamente al mercado internacional de consumidores de medicamentos así como a la economía global, en beneficio casi exclusivo de la propia industria y de otros cuantos que los secundan.

Quizá uno de los aspectos o conductas más importantes que podemos destacar para exponer la problemática, y que sin duda es la más representativa es la de la perspectiva de los medicamentos que expone en otro texto, Germán Velásquez, quién, con una disyuntiva, se plantea si los medicamentos son un derecho o una mercancía. Desde una perspectiva privada y también de Derecho Internacional.

Como parte de las negociaciones de la Organización Mundial de Comercio, especialmente los ADPIC se ha creado alrededor de los medicamentos, no una idea de ellos como un derecho fundamental de los seres humanos, sino como una simple mercancía y por tanto, las propias regulaciones, conceptos e instituciones

⁷⁵ *Ibídem.*

relacionadas, los protegen desde esta perspectiva, al igual que a sus creadores, reconociéndoles a los segundos el derecho de lucrar con ellos, en oposición al derecho a la salud de la población con menores recursos, en países tanto desarrollados como en vías de desarrollo.

Velásquez establece qué:

“El acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual referidos al Comercio de la OMC tiene entre sus efectos la globalización de los precios de los medicamentos, la ley de la patentes y una situación en que millones de personas mueren por falta de medicamentos que les resultan inaccesibles. La concepción del medicamento como mera mercancía es incompatible con la promoción del derecho a la salud.”⁷⁶

Como hemos expuesto en la introducción de este trabajo, uno de los principales aspectos de la problemática existente entre Medicamento y el Acceso a los mismos por parte de la población, existe en la regulación de los mismos desde una perspectiva estrictamente comercial.

Velásquez, plantea que se debe asociar el ejercicio del comercio al respeto a los derechos humanos desde una óptica vinculada, ya que si se observan como opuestos esto generará un decaimiento en la salud de las poblaciones y causará pérdidas humanas contables por millares.⁷⁷

“La lógica del sistema –si se puede llamar lógica a este círculo sin nada- considera que la generalización del sistema de patentes (de una duración mínima de veinte años) impuesta por el acuerdo sobre los ADPIC es indispensable para permitir que las empresas farmacéuticas privadas sigan investigando. El argumento es el siguiente: La

⁷⁶ VELÁSQUEZ, Germán, *Medicamentos: ¿Derecho o Mercancía*, , “Medicamentos: ¿Derecho o Mercancía?” Chile, Ed. Aún creemos en los sueños, 2006, Pág..15

⁷⁷ *Ibíd.*

investigación cuesta cara, pero será financiada por las patentes que, al garantizar a las empresas farmacéuticas un monopolio, les permite mantener precios elevados.

Ahora bien, estos precios impiden que la mayoría de las personas que necesitan estos nuevos productos puedan procurárselos. Si bien hay que preservar la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos, también es esencial que estos puedan salvar vidas al momento de su descubrimiento y no veinte años después... excepto que se perpetúe la absurda situación actual, en la cual millones de personas mueren por falta de medicamentos, que sin embargo existen y que la sociedad podría poner al alcance de todos.

En gran parte en manos del sector privado, la investigación y el desarrollo de nuevos tratamientos dependen del mercado potencial del producto, y no de las necesidades de salud de las poblaciones con menos recursos. En el transcurso de estos últimos veinte años, puede decirse que no se investigaron epidemias que afectan a millones de personas en los países en vías de desarrollo, como la enfermedad de Chagas⁷⁸, la leishmaniosis⁷⁹, la esquistosomiasis⁸⁰ e incluso la enfermedad del sueño⁸¹ ...”

78 La enfermedad de Chagas, mal de Chagas-Mazza (debe su nombre a los médicos Carlos Chagas y Salvador Mazza) o tripanosomiasis americana, es una enfermedad parasitaria tropical, generalmente crónica, causada por el protozoo flagelado *Trypanosoma cruzi*.

79 La leishmaniasis es una enfermedad zoonótica causada por diferentes especies de protozoos del género *Leishmania*. Las manifestaciones clínicas de la enfermedad, van desde úlceras cutáneas que cicatrizan espontáneamente hasta formas fatales en las cuales se presenta inflamación severa del hígado y del bazo.

80 La esquistosomiasis (antiguamente llamada bilharziasis o bilharziosis) es una enfermedad parasitaria producida por gusanos platelmintos de la clase trematodos del género *Schistosoma* (castellanizado esquistosoma). Es relativamente común en los países en vías de desarrollo, especialmente en África

81 La esquistosomiasis (antiguamente llamada bilharziasis o bilharziosis) es una enfermedad parasitaria producida por gusanos platelmintos de la clase trematodos del

“Durante dos años, el “proceso de Doha”, opuso la salud al comercio y muchos debates en los foros internacionales trataron de determinar cuál de ellos ocupaba el primer lugar y qué excepciones sanitarias había que admitir. En la actualidad es evidente que el derecho a la salud es una cosa y la expansión comercial es otra. La promoción del derecho a la salud implica garantizar el derecho a beneficiarse con los adelantos tecnológicos y el reconocimiento del valor supremo de la dignidad humana, principios reconocidos en numerosos tratados internacionales y aceptados por la inmensa mayoría de los Estados. En general tanto las reglas del comercio como las de la economía deben contribuir al bienestar de la sociedad. Nunca constituirse como un obstáculo para que una parte importante de dicha sociedad se beneficie con la riqueza y la prosperidad que el comercio, en principio, se presume puede aportar. La salud percibida como derecho fundamental constituye un bien colectivo que las autoridades públicas y sus instituciones deben proteger de manera activa. No hacerlo es aceptar una sociedad enferma. Después de la declaración de Doha queda claro que si se considera al medicamento como una simple mercancía, la salud nunca será otra cosa que una extensión del mercado, allí donde las curas y los tratamientos sólo estarán al alcance de los que disponen de suficiente poder adquisitivo.”⁸²

Estamos de acuerdo con la perspectiva que presenta el autor, respecto a la prevalencia del aspecto económico de los medicamentos sobre el derecho de acceso a la salud que se incorporó a la OMC mediante los ADPIC en la ronda de Doha. Efectivamente esta visión mercantilista de los medicamentos impacta negativamente al mundo al alejarlos del alcance de quién realmente los necesita sobre todo en consideración de sus posibilidades económicas.

género *Schistosoma* (castellanizado esquistosoma). Es relativamente común en los países en vías de desarrollo, especialmente en África

⁸² VELÁSQUEZ, Germán, op. cit. p 17

Coincidimos sobre todo, en que una visión incluyente es necesaria para la solución del problema. Incluyente de la perspectiva y función social que tienen los medicamentos, el derecho a la retribución de quienes los crean, y de las funciones que lleven a cabo los gobiernos para proveerlos a toda la sociedad.

Sin embargo, aún que la visión debe ser incluyente, consideramos que el derecho a la salud debe prevalecer sobre la comercialización del producto con fines exclusivos de lucro y, sobre todo, evitar mantener una conducta de sumisión ante las empresas farmacéuticas transnacionales, aunque algunas de sus conductas se encuentren, injustificadamente, desde el punto de vista social, en instrumentos internacionales.

La revisión de la conveniencia de cualquier instrumento internacional, debe ser obligatorio, además de humanamente necesario, antes de aceptarlo, como parte de las conductas sumisas que reflejan ante el los poderíos, principalmente económicos, internacionales.

Los países desarrollados han implementado medidas proteccionistas de los intereses de la industria farmacéutica privada y de sus propios intereses anteponiéndolos a las necesidades de los países pobres, principalmente. Mediante estrategias de negociación de los derechos de propiedad intelectual establecidos en ADPIC, por un lado bloquean la posibilidad de los países en vías de desarrollo a tener alcance a medicamentos de patente a precios accesibles, mediante figuras como por ejemplo las licencias obligatorias, impidiendo la exportación de países que poseen licencias obligatorias e industria farmacéutica de genéricos competente a países sin la infraestructura necesaria para ello.

Por otro lado refuerzan dichos bloqueos con estrategias tales como limitaciones y restricciones comerciales que impiden el abasto suficiente de algunos de los medicamentos más importantes para la población, de los que resultan ser lo económicamente mas redituables para las farmacéuticas.

El énfasis recae sobre la actitud de Estados Unidos y la Unión Europea, para impedir que las patentes se liberen en los países en vías de desarrollo en pro de uno de los principios establecidos en Doha, el de el acceso a la salud por encima de la protección de los derechos de explotación exclusiva mediante patentes. Lo anterior en contraste con las prácticas que dichos países implementan, tales como las licencias obligatorias a numerosas patentes.

Transcribiremos íntegramente los párrafos con los que explica James Love, el tratamiento y formas de acuerdo realizadas en los ADPIC.

“El acuerdo alcanzado en 2001 en Doha (Qatar) por los miembros de la OMC a fines de proteger la salud pública y restringir el uso de las patentes medicinales en los países en vías de desarrollo se encuentra sometido a una fuerte ofensiva cuyo campo de batalla es el acuerdo denominado Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). En Estados Unidos y la Unión Europea encabezando la defensa de las grandes compañías farmacéuticas, los “avances” obtenidos podrían convertirse en retrocesos.

En Doha, el conjunto de países miembros de la Organización Mundial de Comercio aprobó una declaración sobre los ADPIC y la salud pública, según la cual, dicho acuerdo “puede y debería ser interpretado e implementado de manera tal que apoye el derecho de los miembros de la OMC a proteger la salud pública y, especialmente, a promover el acceso de todos a los medicamentos”. La declaración, de una fuerza sorprendente para esta organización, disgustó a las grandes compañías farmacéuticas. En respuesta, la industria, concentró sus fuerzas en uno de los puntos clave de su implementación, restricciones y excepciones.

Estados Unidos y la Unión Europea ponen de ahora en más a los países pobres ante una opción difícil y cruel: o aceptan un acuerdo viciado y complejo, lleno de limitaciones y restricciones que, al final, solo funcionará (mal) en unos pocos países, o se quedan con las manos vacías. Así para Zoellick [Representante comercial de Estados Unidos] “el problema era que cada vez más países querían obtener el derecho de importar desde terceros países (...), incluidos los países que disponen de una industria farmacéutica fuerte, el conjunto de países que pueden disponer de estos privilegios especiales, se extiende aproximadamente a 129. Luego, algunos países quieren ampliar el acuerdo a más enfermedades. Entonces, lo que supuestamente es una excepción para circunstancias especiales, se extiende a casi todos los países fuera de la OCDE, luego a todas las enfermedades, y al final, se hace un agujero en el régimen de propiedad intelectual.

En cuanto a Brasil, se limitó a amenazar, en tres oportunidades, con hacer uso de las licencias obligatorias, dos veces para productos contra el sida muy onerosos, y una vez para el Glivec, un medicamento contra la leucemia que cuesta 50,000 euros por año. En los tres casos, alcanzó un acuerdo amistoso de reducción de precios.

El acuerdo de noviembre de 2001, debía eliminar los principales obstáculos jurídicos que impiden a estos países organizarse para promover el acceso a todos los medicamentos. Por el contrario, los representantes de los países mejor dotados en materia de salud y nivel de vida se han dedicado, desde entonces, al sabotaje sistemático de la declaración de Doha.”⁸³

⁸³ LOVE, James, *Los países ricos obstaculizan el acceso a los medicamentos*, “Medicamentos: ¿Derecho o Mercancía?” Chile, Ed. Aún creemos en los sueños, 2006, Pág..27

Se destaca aquí principalmente la propuesta relacionada con la adopción del esquema de licencia obligatoria tal como se ha hecho en países como Brasil, también es importante destacar que coincidimos en que las prácticas que llevaron y llevan a cabo E.U.A. y U.E. pervirtieron el sentido original que se intentó dar a Doha, transformándolo en un instrumento, que más allá de proveer un esquema de protección favorece el menor acceso a la salud por parte de los miembros contratantes.⁸⁴

Se demuestra en los artículos expuestos la postura crítica que se puede tener ante este tipo de instrumentos internacionales, así como las posibles actitudes proteccionistas del Estado para preservar los derechos fundamentales de la población, la aceptación de las patentes en todos los términos que la legislación internacional plantea, puede ser distinta en cada país, solo hace falta que los países tengan la voluntad de hacer y de realizar las negociaciones pertinentes con las empresas creadoras.

6. PATENTES “PIPELINE” EN MÉXICO

I. ¿Qué es una patente “pipeline”?

Es una patente que protege productos en desarrollo que no han sido lanzados al mercado en el momento en que un determinado país decide iniciar la admisión en su legislación de propiedad industrial de patentes para productos farmacéuticos⁸⁵.

II. 20 de años de patentes “pipeline” en México

⁸⁴ Cfr. LOVE, James, *Los países ricos obstaculizan el acceso a los medicamentos*, “Medicamentos: ¿Derecho o Mercancía?” Chile, Ed. Aún creemos en los sueños, 2006, Pág..27-30

⁸⁵ Obtenido en una publicación en línea del Instituto Dannemann Siemsen de Estudios de Propiedad Intelectual, disponible en www.ids.org.br/files/20050902_GED.ppt.

En México, en junio de 1991 se publicó la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Intelectual, y aunque ya existía desde febrero de 1976 una ley que regulaba la propiedad industrial, esta nueva ley introdujo cambios significativos al sistema de protección de los intangibles en México.

Uno de los cambios más importantes se dio en materia de patentes, ya que esta nueva Ley abrió la puerta para la patentabilidad de las invenciones que pertenezcan al ramo farmacéutico, es decir, las patentes farmacéuticas en México fueron permitidas desde 1991, ya que la ley anterior, la Ley de Invenciones y Marcas, las prohibía.

Sin embargo, de manera adicional a las disposiciones legales que se introdujeron para la patentabilidad de invenciones farmacéuticas, identificadas por supuesto esencialmente con medicamentos, se incluyó dentro de la ley una disposición transitoria que contemplaba un esquema *sui generis* de patentabilidad farmacéutica. El sistema conocido comúnmente como “pipeline”.

En México el sistema “pipeline” se contempló dentro del artículo 12 transitorio de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Intelectual, este artículo estableció que las solicitudes de patente que hubieran sido presentadas, antes de la fecha en que se publicó la ley, en cualquiera de los países miembros del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, para invenciones comprendidas en las fracciones VIII a XI de la anterior Ley de Invenciones y Marcas, mantendrían en México la fecha de prioridad, es decir, la fecha en que fueron presentadas en el país de origen tendría efectos en México desde el mismo momento.

Las solicitudes tenían que cumplir con las siguientes condiciones: Haberse presentado la solicitud por el titular o causahabiente dentro de los doce meses siguientes a la entrada en vigor de la ley; acreditar la presentación de la solicitud

previa y referirse a un producto que no haya sido explotado previamente en México por ninguna persona.

Por último el artículo establece que la vigencia de las patentes que fueren otorgadas al amparo del artículo que se comenta, terminará, es decir, caducará, en la misma fecha en que lo haga en el país donde se presentó la primera solicitud, siendo que la fecha no excediera de 20 años, el máximo de vigencia establecido en la Ley y en el artículo transitorio, contados a partir de la presentación de la solicitud en México.

Cientos de patentes otorgadas, para medicamentos y procedimientos de muchísimas naturalezas y niveles de importancia, fueron otorgados sin realizar un mayor estudio al respecto de su novedad, y de la conveniencia de aceptar otorgar dichas patentes en México.

CAPÍTULO III. PROPIEDAD INDUSTRIAL Y COMPETENCIA ECONÓMICA. LA ANTICOMPETITIVIDAD COMO CAUSA GENERADORA DE DISMINUCIÓN DE ACCESO A LOS MEDICAMENTOS.

“La medida en la cual se puede considerar que las solicitudes de patentes, y su adquisición, son anticompetitivas depende, fundamentalmente, del margen disponible para obtener patentes sobre desarrollos menores. Dicha posibilidad ha crecido considerablemente en los últimos veinte años⁸⁶.”

I. ANÁLISIS DE LA COMPETENCIA ECONÓMICA Y SU RELACIÓN CON LA PROPIEDAD INDUSTRIAL Y EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

La importancia de establecer un capítulo referente a la competencia económica en un estudio relacionado con el acceso a la salud y especialmente a los medicamentos, resulta esencial desde el punto de vista del análisis de mercado, como hemos mencionado uno de los principales efectos de la protección de la propiedad industrial se refleja en el precio de los medicamentos, que se regula casi exclusivamente por las leyes del mercado.

De esa manera, comprender que la protección de la propiedad intelectual impacta en el Derecho de la competencia, resulta fundamental para comprender cómo es que dicha protección, puede devenir en prácticas anticompetitivas, por ejemplo de fijación discriminada de precios derivada del monopolio exclusivo de explotación proveniente de un derecho de patente. Lo cual en última instancia provoca una elevación de precios, que imposibilita a las personas a acceder al medicamento por falta de recursos.

⁸⁶ SEUBA HERNANDEZ, Xavier, *Salud pública y patentes farmacéuticas, Cuestiones de economía, Política y Derecho*, Barcelona, España, Librería Bosch, 2008, p 76.

Comprender la manera como la propiedad industrial se vincula con la competencia, representa una herramienta de derecho económico que permite identificar la causa última y esencial por la cual las patentes farmacéuticas coartan el acceso a los medicamentos.

Para comprender la vinculación de la regulación de Propiedad Intelectual con el Derecho de la competencia, conviene citar a Jorge Witker y Angélica Varela, que establecen, que en virtud de que los derechos de propiedad intelectual pueden beneficiar el proceso competitivo difundiendo la innovación y ayudando a los innovadores a obtener recursos por ello, incrementando los incentivos de innovar en otras personas⁸⁷.

Por otro lado Carlos María Correa establece que el análisis de la relación entre la Propiedad Industrial y las disciplinas en materia de competencia puede estar limitado las interacciones entre las leyes relacionadas con la adquisición y el ejercicio de la Propiedad Industrial por un lado y el derecho de la competencia por el otro. No obstante, esta perspectiva ignora el impacto de una serie de normas vinculadas con la adquisición y ejercicios de los derechos de propiedad industrial que influyen de manera directa, sobre la entrada al mercado y la contestabilidad.⁸⁸

Antes de continuar con la explicación de la vinculación entre la Propiedad Industrial y la competencia económica, conviene explicar qué es el Derecho de la Competencia, de acuerdo con el propio profesor Correa, se entiende como el cuerpo legislativo destinado específicamente a regular el poder del mercado.⁸⁹

De esa manera, entendemos que el concepto de competencia está íntimamente ligado al concepto de mercado.

⁸⁷ WITKER Jorge, VARELA, Angélica, *Derecho de la competencia económica en México*, México, UNAM, IJ, 2003, p. 234.

⁸⁸ CORREA M. Carlos, *Derechos de Propiedad Intelectual Competencia y protección del interés público*, Buenos Aires, Argentina, Euros Editores, 2009, p.3.

⁸⁹ *Ibidem*.

En el momento en que una figura jurídica de protección de la propiedad como lo es la patente, influye en el mercado de manera tan marcada, debemos detenernos a comprender, por qué existe esa influencia y en qué medida resulta negativa o positiva, para los efectos del acceso a los medicamentos.

A modo de presentación al tema que nos ocupa, podemos mencionar, siguiendo la línea de investigación del profesor Argentino Carlos María Correa, “que la internacionalización de los regímenes de los derechos de Propiedad Intelectual, ha limitado cada vez más, el espacio con el que cuentan los países para ejercer sus derechos soberanos y cumplir con sus obligaciones de salud pública, incluyendo la realización progresiva del derecho a la salud.”⁹⁰

Por un lado, los derechos de propiedad Intelectual, promueven la innovación en productos farmacéuticos pero, por el otro, limitan el acceso a los productos resultantes, además dichos derechos solo promueven cierto tipo de investigación y desarrollo, orientado a los mercados más rentables.⁹¹

En países donde no hay capital ni la infraestructura tecnológica necesaria, las patentes funcionan como un mecanismo de recaudación, y no como estímulo para la innovación y desarrollo local.

Las patentes limitan el grado de difusión de las innovaciones al imponer precios monopólicos sobre los consumidores y regalías a los usuarios de tecnología. Cuanto más marginado esté el producto de la competencia de posibles sustitutos, más elevados son los precios y las cargas que se pueden imponer.

Ahora bien, hasta ahora hemos expuesto que la protección de la propiedad intelectual, principalmente de las patentes impacta al mercado en el aspecto de los

⁹⁰ *Ibidem.*

⁹¹ *Ibidem.*

precios, que eventualmente afectan, en alguna medida a los consumidores y la posibilidad de acceso a los medicamentos, sin embargo esto no implica necesariamente que no deba otorgarse la protección de comercialización exclusiva de una invención mediante una patente.⁹²

En realidad, reconocemos que la innovación está sujeta en gran medida al otorgamiento de un derecho exclusivo de comercialización y la consecuente facultad monopólica de fijación del precio. Es en realidad esa remuneración lo que incentiva a la industria farmacéutica a desarrollar nuevos medicamentos.⁹³

Sin embargo el patentamiento de invenciones farmacéuticas si bien tiene efectos positivos como el impulso de la innovación, está inmerso siempre en un contexto que deberá atender una multiplicidad de factores para identificar su verdadera dimensión, en cuanto al aspecto positivo dentro de un Estado.

Una vez expuesto lo anterior podemos comprender, que uno de los principales problemas relacionados con prácticas anticompetitivas, resulta del patentamiento excesivo.

En el capítulo 4 de esta tesis expondremos las formas como se realiza el sobrepatentamiento y la forma en que la regulación de patentes modifica los parámetros para que el mismo exista.

En este capítulo, nos limitaremos a explicar cuales son los efectos económicos y de mercado del sobrepatentamiento y como se refleja en el momento de fijar los precios de los medicamentos.

Con sobrepatentamiento nos referimos a todas las prácticas llevadas a cabo por los particulares y permitidas por los gobiernos, que terminan el otorgamiento

⁹² Cfr. *Ibíd*em

⁹³ Cfr. *Ibíd*em

excesivo de derechos de patente a invenciones que bajo esquemas jurídicos rigurosos no deberían de ser patentadas por no cumplir con los requisitos de patentabilidad o por contrariar el interés público.

Varios son los casos en lo que las prácticas de protección de la propiedad industrial y la consecuente persecución de los derechos subjetivos derivados de las mismas resultan en practicas económicas anticompetitivas.

Pero la realidad es que todos versan sobre una misma línea, obtener la mayor cantidad de patentes sobre la mayor cantidad de productos o procedimientos.

Es decir, se ha convertido en práctica regular de las empresas, el obtener diversas patentes sobre invenciones que no significan una mejora sustancial a patentes de invención ya existentes.

Esta situación se da principalmente cuando los analistas en las oficinas de patentes, carentes de un sistema normativo que delimite la discrecionalidad con que estos cuentan al momento de determinar la patentabilidad o no, de una invención.⁹⁴

En el capítulo 4 se explicarán cuales son esos aspectos que habrían de delimitarse, como hemos explicado por ahora cabe solamente mencionar que el efecto inmediato de otorgar patentes de manera indiscriminada, genera un mercado sobresaturado de medicamentos de precios elevados que repercute en la capacidad económica tanto de los consumidores finales como del Estado.

De acuerdo con Jorge Witker y Angélica Varela, “los derechos que se otorgan de manera temporal a los creadores e inventores se consideran excepciones a la aplicación de normas antimonopolios, sin embargo, por sus efectos y por la

⁹⁴ Cfr. *Ibídem*

característica de exclusividad en la explotación de sus obras e inventos, los titulares de estos derechos pueden ejercer cierto tipo de poder en el mercado.”⁹⁵

La regulación de la propiedad intelectual se incorpora al derecho de la competencia en virtud de sus implicaciones a nivel de mercados y de los agentes que en ellos compiten. Un derecho de propiedad intelectual que otorga a su titular la exclusividad para la explotación de invenciones.

Por otro lado las principales legislaciones antimonopólicas han basado la elaboración de las reglas aplicables en esta materia en el principio de que el ejercicio de derechos de propiedad industrial es lícito, en tanto no extienda el poder de monopolio, poder de mercado o exclusividad derivados de tales derechos a actividades o materias o actividades no protegidas por la legislación que da origen a tales derechos.⁹⁶

La cuestión principal como lo explica el profesor Ginebra Serrabou, es que el titular de una patente goza de diversos derechos que limitan la libre competencia en el mercado, como lo son:

“a) Exclusividad para fabricar el producto o utilizar el procedimiento patentado en todo el territorio del país.

b) Derecho a comercializar el producto en exclusividad.

c) Derecho a conceder licencias exclusivas o no, limitadas o no en el tiempo o en el espacio, pudiendo imponer de este modo las condiciones a las cuales se sujetará la explotación de una invención por un tercero, y regular en menor o mayor medida la actividad productiva y comercial de éste.

⁹⁵ WITKER Jorge, VARELA, Angélica, op. cit. p 250.

⁹⁶ CABANELLAS DE LAS CUEVAS, Guillermo, *Derecho antimonopólico y de defensa de la competencia*, Buenos Aires, Heliasta, 1983, p. 689.

d) Derecho a introducir nuevos productos similares que eventualmente podrían estar cubiertos por la patente concedida, o a permitir que los introduzca un tercero (adviértase que la acción por falsificación es privada y sólo el titular de la patente está legitimado para su ejercicio).

e) Puede acumular sus patentes de forma tal que no permita el ingreso de nuevos competidores.

f) Al explotar el invento en exclusiva, tiene el poder de fijar un precio para la comercialización de los bienes protegidos más elevado que el que surgiría de una situación de competencia.”⁹⁷

En síntesis, mientras la patente no caiga en el dominio público tiene el señorío exclusivo y excluyente en todo el territorio del país, señorío que tiene tanto amparo civil como penal. Según sea la relevancia de la invención patentada en un mercado determinado, éste puede conferirle una posición dominante en dicho mercado.⁹⁸

Si se analiza el funcionamiento del sistema de propiedad intelectual, salta a la vista su relación con la libertad de concurrencia. Los derechos de propiedad intelectual, en último examen, limitan la libertad de concurrencia.⁹⁹

II. EJERCICIO ABUSIVO DE LA LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL Y EL ABUSO DE LA POSICIÓN DOMINANTE

⁹⁷ GINEBRA SERRABOU, Xavier, *La propiedad Industrial y la competencia en México*, México, Boletín de Derecho Comparado, Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM., Número 121, Disponible en http://www.juridicas.unam.mx/publica/rev/boletin/cont/121/art/art5.htm#N**, consultado en julio de 2010.

⁹⁸ CORREA, Carlos M. y BERGEL, Salvador, op. cit., pp. 90 y 91.

⁹⁹ *Ibidem*.

⁹⁹ SEUBA HERNANDEZ, Xavier, *Salud pública y patentes farmacéuticas, Cuestiones de economía, Política y Derecho*, Barcelona, España, Librería Bosch, 2008, p. 74.

Existe creciente evidencia de que una conducta abusiva puede resultar de la adquisición de derechos de patentes con la intención de crear barreras a la acción de los competidores.¹⁰⁰

El costo, duración y riesgo de los litigios de patentes pueden ser un factor suficientemente disuasivo para potenciales consumidores.

En el presente punto examinaremos situaciones en que títulos de patentes se adquieren con fines anticompetitivos, y algunos casos en los que el ejercicio de los derechos emanados de una patente puede considerarse abusivo.

El criterio predominante es que la propiedad intelectual y las leyes de competencia son complementarias: ambas estarían destinadas a promover la innovación y la competencia¹⁰¹.

Se condiciona la suposición de que la propiedad intelectual se ha obtenido de manera adecuada. Los problemas surgen cuando los derechos de propiedad intelectual no se han obtenido de manera apropiada o cuando no se merecen. La protección por patentes, en ausencia de novedad y no obviedad, puede perjudicar la innovación y eliminar los incentivos para que el titular de la patente y otros prosigan en su búsqueda de algo novedoso y no obvio¹⁰²

La medida en la cual se puede considerar que las solicitudes de patentes, y su adquisición, son anticompetitivas depende, fundamentalmente, del margen

¹⁰¹ GHINDINI, G. *Intellectual property and competition Law. The innovation nexus*, Cheltenham, Inglaterra, Edgard Elgar, 2006, p. 5.

¹⁰² AZCUENAGA, M. *Intellectual property and antitrust: a perspectiva from the FTC, Remarks before the American Law Institute-American Bar Association "Antitrust/Intellectual Property Claims in High Technology Markets"*, San Francisco, California, 26/1/1995, Disponible en www.ftc.gov/speeches/azcuenaga/ali-aba.shtm (9/2008).

disponible para obtener patentes sobre desarrollos menores. Dicha posibilidad ha crecido considerablemente en los últimos veinte años¹⁰³.

Patentes, estándares y procedimientos jurídicos de baja calidad que pueden surtir, de manera inadvertida, efectos anticompetitivos, pueden producir un poder de mercado injustificado y aumentar los costos de manera irrazonable. Tales efectos pueden perjudicar la competencia que, de manera contraria, estimularía la innovación.¹⁰⁴

La adquisición de patentes sobre derechos frívolos, o que contienen reivindicaciones demasiado amplias, puede motivar la intervención de autoridades de defensa de la competencia aun en jurisdicciones en las que la Propiedad Industrial se considera compatible con el derecho de la competencia.

“Esto significa que la concesión de una patente no excluye la posibilidad de considerar que se ha cometido una falta contra la competencia”.¹⁰⁵

Los bajos estándares de patentabilidad y la expectativa de adquirir derechos de patentes para acosar a los competidores, aumentan la posibilidad de “abuso de petición”. El abuso de petición es “la situación bajo la cual una persona utiliza el procedimiento gubernamental, y no el resultado de ese proceso, como herramienta anticompetitiva..., por ejemplo, presentando un gran número de solicitudes de patentes, que no están adecuadamente fundadas, que reivindican la tecnología de terceros, o que son frívolas.”¹⁰⁶

El abuso de la posición de dominio o abuso de la posición dominante consiste en la explotación abusiva por una o varias empresas de su posición de poder en todo

¹⁰³ SEUBA HERNANDEZ, Xavier, op. cit. p. 76.

¹⁰⁴ *Ibíd.*

¹⁰⁵ *Ibíd.*

¹⁰⁶ SANKARAN, S.K., *Patent flooding in the United States and Japan*, 40 IDEA 393, 2000, disponible en www.idea.piercelaw.edu/articles/40/40_3/13.Sankaran.pdf, consultado en septiembre de 2008.

el mercado nacional o en parte del mismo. La ilicitud no se halla por tanto, en el simple presupuesto económico de sostener una posición privilegiada según la cuota de mercado representada, sino en el hecho de aprovechar tal situación para cometer excesos que vulneren el principio de libertad de competencia.¹⁰⁷

“De acuerdo con el artículo 82 del Tratado de Comunidad Económica Europea, se prohíbe la explotación abusiva de una posición de dominio del mercado común o en una parte sustancial del mismo en la medida en que pueda afectar al comercio entre los Estados miembros. A los fines de la aplicación de este artículo, deben demostrarse tres extremos:

- a) La existencia de una posición de dominio por una o varias empresas en el mercado común o en una parte sustancial del mismo.
- b) Un abuso de dicha posición de dominio,
- c) Un efecto actual o potencial en el comercio entre los Estados miembros.

Una posición de dominio en un mercado puede conducir a conductas abusivas tanto en mercados horizontales como verticales, sea para preservar o fortalecer su posición en el mercado ya dominado o para extenderla a mercados adyacentes no dominados.”¹⁰⁸

También pueden cometerse abusos mediante la acumulación de patentes. Así se ha tornado cada vez más frecuente que las compañías generen “paquetes” de patentes en torno a una tecnología un producto dado. En el campo farmacéutico, por ejemplo, se adquieren a menudo diez o más patentes relacionadas con el mismo principio activo, aún luego de haber entrado en el dominio público.¹⁰⁹

¹⁰⁷ Enciclopedia Jurídica Virtual, disponible en, <http://www.encyclopedia-juridica.biz14.com/d/posicion-de-dominio/posicion-de-dominio.htm>

¹⁰⁸ Cfr. SEUBA HERNANDEZ, Xavier, op. cit. p. 87.

¹⁰⁹ Cfr. Ibidem.

Según el análisis de Rubinfeld y Manes, los paquetes de patentes se pueden utilizar para:

- “Ampliar inadecuadamente el poder de mercado, a partir de reivindicaciones legítimas de patentes a patentes ilegítimas;
- Forzar a una parte a obtener licencias sobre patentes que habría preferido evitar o alrededor de la que hubiera innovado (en particular, cuando el pago por la licencia no depende del número de patentes);
- Reducir el incentivo de un competidor para impugnar patentes individuales, pues dado que “el costo de objetar patentes aumenta con la cantidad de patentes incluidas, una firma puede verse incentivada a incluir patentes débiles en el paquete;
- Uso indebido de patentes, si el paquete se utiliza “para ampliar el poder monopólico de una firma desde el “espacio” cubierto por una patente fuerte al espacio que abracan las patentes fuertes y débiles conjuntamente.”¹¹⁰

Las “marañas de patentes”¹¹¹, también generan preocupación en el ámbito de derecho de la competencia. Cuando existe una superposición de patentes, (que pertenecen a varias compañías), las empresas que procuran comercializar tecnología nueva necesitan obtener licencias de múltiples titulares. Para navegar la maraña de patentes, puede ser necesario que los competidores cooperen entre sí de diversas maneras (incluyendo el licenciamiento cruzado) lo cual, finalmente, limitará la competencia.¹¹²

¹¹⁰ RUBINFELD, D., MANES R., *The strategic Use of Patents: Implications for Antitrust*, W. Kovacic, Cheltenham, Inglaterra, Edgard Elgar, 2005, pp 75-86.

¹¹¹ SEUBA HERNANDEZ, Xavier, op. cit. p. 87.

¹¹² SHAPIRO, Vid C., *Navigating the patent Ticket: Cross licences, patent pools, and Standard-Setting*, University of California at Berkeley, 2001, en <http://faculty.haas.berkeley.edu/shapiro/thicket.pdf>. Consultado en septiembre de 2008

III. COMPETENCIA ECONÓMICA, SALUD E INTERÉS PÚBLICO

Durante los años '90, se llevaron a cabo una serie de estudios prospectivos sobre los resultados de la Ronda de Uruguay, en el área de derechos de propiedad intelectual, en particular con relación a los productos farmacéuticos.¹¹³

Al respecto, Nogués¹¹⁴ evaluó las pérdidas que generaría la introducción de las patentes farmacéuticas en Argentina, Brasil, México y otros países en términos de bienestar, como también los beneficios potenciales en cuanto a transferencia de tecnología, inversión directa extranjera, innovación local y como barrera frente a represalias por parte de los países desarrollados. Estimó que la introducción de productos farmacéuticos generaría aumentos sustanciales en los precios de los medicamentos¹¹⁵.

En México, Aboites llegó a una conclusión similar, al encontrar que el fortalecimiento del régimen de patentes introducido en 1991 no alentó la innovación local, sino que, por el contrario, fomentó un aumento significativo de las patentes extranjeras.¹¹⁶

En conclusión, existen muchos estudios que indican que los derechos de propiedad intelectual surten efectos diferentes en distintos países y sectores, según sea la capacidad científica y tecnológica, la disponibilidad de capital para financiar las actividades innovadora, y la naturaleza de los productos involucrados, entre otros factores.

¹¹³ CORREA M. Carlos, op. cit. p. 207.

¹¹⁴ NOGUÉS, L., *Patents and Pharmaceutical Drugs: Understanding the pressures on developing countries* 24 J. of World Trade 6, 81-104.

¹¹⁵ *Ibíd.*

¹¹⁶ ABOITES, J., *Innovación, patentes y globalización*, en ABOITES J. y DUTRÉNIIT, G. (eds.), *Innovación, aprendizaje y creación de capacidades tecnológicas* (UAM, 2003), pp. 163-206.

De igual manera, no hay pruebas que sugieran que los mayores niveles de protección que derivan de la implementación de ADPIC hayan contribuido a la atracción de mas inversiones directas del exterior o transferencia de tecnología¹¹⁷¹¹⁸.

¹¹⁷ CORREA M. Carlos, op. cit. p. 211.

¹¹⁸ Contradiendo las promesas sobre el impacto positivo de una mayor protección de la propiedad intelectual sobre las inversiones directas extranjeras, existe evidencia de una des-inversión en el sector farmacéutico tras la introducción de patentes de productos farmacéuticos en América Latina. Por ejemplo, en Colombia, quedaron solo 7 de 32 plantas manufactureras de capital extranjero; en Perú, 15 plantas de este tipo cerraron en los últimos 10 años y solo 2 permanecieron en funcionamiento, mientras que en Venezuela cerraron 21 y quedaron 4. En Chile, cerraron todas esas plantas. Véase HOLGUIN, G., *La bolsa y la vida. Impacto de los TLC en acceso a los medicamentos* (Misión Salud, 2004) p. 78.

CAPÍTULO IV. MEDIDAS Y LEGISLACIÓN SOBRE PROPIEDAD INDUSTRIAL PARA PROTEGER EL ACCESO A LA SALUD PÚBLICA DESDE LA PERSPECTIVA DEL DERECHO HUMANO DE ACCESO A LA SALUD.

“Aplicar la perspectiva de salud pública a la política de patentes requiere no solo una legislación apropiada, sino también la dotación de personal en los parlamentos, las oficinas de patentes, los ministerios de sanidad, el sector privado y los tribunales capacitado para redactar y aplicar la legislación en materia de patentes¹¹⁹.”

“Las Farmacéuticas bloquean fármacos que curan porque no son rentables¹²⁰.”

I. EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS COMO DERECHO HUMANO

Frecuentemente se han presentado como dispares los objetivos perseguidos por los regímenes de la salud pública, la propiedad intelectual y los derechos humanos, llegándose incluso a considerar antagónicos, o, cuando menos de difícil armonización, sus sistemas normativos e institucionales. Así, por un lado, se ha acusado a la salud pública de buscar la consecución del bienestar general sin prestar la debida atención a las restricciones de derechos fundamentales que ello pueda implicar. Por otro lado se afirma que el régimen de la propiedad intelectual ha dejado de equilibrar el derecho individual a los beneficios resultantes de la propia creatividad y el derecho a participar en el progreso científico y técnico, para pasar a proteger meros intereses comerciales.¹²¹

Particularmente, se aduce que las condiciones impuestas por determinados regímenes de propiedad intelectual están generando graves problemas para proteger la salud pública en numerosos países en vías de desarrollo, mientras

¹¹⁹ CORREA, Carlos M., *Propiedad Intelectual y Salud Pública*, Buenos Aires, Argentina, La Ley, 2006, p.158.

¹²⁰ ROBERTS, Richard J., Premio Nobel de Medicina, en su discurso de aceptación.

¹²¹ SEUBA, Xavier, *Acceso a los medicamentos como derecho humano. Impacto de las disposiciones de ADPIC-PLUS*, en CORREA, Carlos M. *Propiedad Intelectual y medicamentos*, Buenos Aires, Argentina, Euros Editores, 2010, p. 75.

amenazan también la sostenibilidad de los sistemas de sanidad pública de los países económicamente desarrollados¹²²

Si bien los acuerdos relativos a la protección de la propiedad intelectual prevén cláusulas para equilibrar por un lado el interés de los titulares de los derechos y, por otro, intereses sociales superiores, en el ámbito de la salud no lograr dicho equilibrio resulta funesto¹²³.

El derecho internacional de los derechos humanos y, en el plano interno, los sistemas de derechos fundamentales, ofrecen un marco de análisis y acción para, por un lado situar determinadas acciones de salud pública relativas a la política farmacéutica en un contexto de protección de los derechos humanos y, por el otro, ponderar la relación entre derechos de propiedad intelectual y derechos humanos, reequilibrando así ciertas distorsiones de la política farmacéutica, que se traducen en violaciones a derechos humanos.¹²⁴

El derecho a la salud debe analizar la política farmacéutica desde un derecho naturalmente relacionado, y avanzar en la construcción de una aproximación a las políticas farmacéuticas, y en especial aquella parte de ellas relacionada con los derechos de propiedad intelectual, que tiene a la protección de la salud como un derecho prioritario.

“Ello no significa que un enfoque basado en los derechos humanos desconozca el valor de los derechos de propiedad intelectual como generadores de bienes intensivos, sino que ofrece, precisamente, el marco adecuado para ponderar bienes jurídicos que, en ocasiones cuando se tiende a exportar niveles de protección de países tecnológicamente desarrollados a países pobres, pueden ser contrapuestos.”¹²⁵

¹²² Cfr. *Ibidem*.

¹²³ Cfr. *Ibidem*.

¹²⁴ Cfr. *Ibidem*.

¹²⁵ Cfr. *Ibidem*.

De entre todos los textos que prevén el derecho a la salud, la norma de referencia en el ámbito internacional es el art. 12 del Pacto de Derechos Económicos Sociales y Culturales. Cuyo órgano ejecutivo es el Comité de Derechos Económicos Sociales y Culturales, que no solo analiza el cumplimiento individual de los Estados, sino que emite también interpretaciones autorizadas de su contenido, siendo de especial utilidad en este contexto la relativa al derecho a la salud.

En este sentido, los Estados no pueden imponer condiciones que dificulten la protección de la salud pública en otros países.

El derecho a la salud tiene cuatro elementos interrelacionados y esenciales, siendo ellos *“la disponibilidad, la accesibilidad, la aceptabilidad y la calidad de los servicios, instalaciones y productos sanitarios”*¹²⁶

- a. La disponibilidad: alude a la existencia de servicios y bienes de salud, entre los que se menciona a los medicamentos esenciales.
- b. La accesibilidad: a su vez, comprende cuatro dimensiones: La no discriminación, la accesibilidad física, la accesibilidad financiera y la accesibilidad a la información.
- c. La aceptabilidad: Remite a que los productos y servicios sean aceptables por la ética médica y culturalmente adecuados.
- d. La calidad: Insta a que los productos sean apropiados científica y médicamente, aludiendo explícitamente a que los fármacos estén aprobados y no vencidos.”¹²⁷

Estos 4 elementos se proyectan sobre todos los componentes de la atención sanitaria, y también, por tanto sobre la política farmacéutica.

¹²⁶ Pacto de Derechos Económicos, Sociales, y Culturales.

¹²⁷ SEUBA, Xavier, op cit. p. 78.

*Elementos interrelacionados y esenciales del derecho a la salud.*¹²⁸

	Significado/ Dimensiones	Derecho al acceso a fármacos	Derecho al acceso a los fármacos y propiedad intelectual
Disponibilidad	Existencia de servicios y bienes	Efectividad y eficiencia del sistema de distribución.	Acciones de creación de mercado y acciones impulsoras (reducción de costos)
Accesibilidad	Física	Efectividad y eficiencia del sistema de distribución	
	Financiera	Financiación equitativa a través de intervención pública, por ejemplo mediante sistemas de pago, prepago y subsidio.	Otorgar licencias obligatorias. Mecanismos para acelerar la entrada de genéricos. Agotamiento internacional de derechos.
	Informativa	Transparencia en la información	Sistema de información de precios de fármacos patentados / genéricos.
Aceptabilidad	Respetuosos con la ética médica.	Cumplimiento de los protocolos de seguridad en los procesos de prueba de nuevos fármacos.	No patentar productos que han violado normas de ensayos clínicos.
Calidad	Productos apropiados científica y médicamente.	Calidad, selección, prescripción y uso racional	Selección de los fármacos de la lista nacional de fármacos esenciales en razón de su relación costo efectividad (patentados

¹²⁸ *Ibíd.*

			pueden quedar fuera, pero no necesariamente). Prescripción y sustitución por genéricos.
--	--	--	---

Cuando los derechos de que se trate son derechos sociales, suelen distinguirse cinco obligaciones estatales, de entre las cuales dos son generales y las restantes específicas. Así lo han señalado en el comité, que identifica entre las obligaciones generales el avance constante hacia la satisfacción plena del derecho y la interdicción de discriminación.

Por otro lado, el comité identifica entre las obligaciones específicas las de *respetar, proteger y realizar* el derecho a la salud. Es precisamente esta triada de obligaciones la que permite apuntar las acciones concretas a adoptar, convirtiéndose así en línea directriz a la que debe amoldarse la política farmacéutica¹²⁹.

*Obligaciones específicas derivadas del derecho a la salud y su traducción en medidas concretas en el ámbito farmacéutico.*¹³⁰

	Fármacos en general	Fármacos y propiedad intelectual.
Respetar	1. Prohibición de comercializar fármacos sin garantía de calidad. 2. No restringir acceso a título punitivo. 3. No difundir información engañosa relativa a los	1. En caso de ser País en vías de desarrollo, no suscribir ADPIC PLUS. 2. No entorpecer la entrada de productos genéricos al mercado. 3. No forzar a Países en Vías

¹²⁹ Ibídem.

¹³⁰ Ibídem.

	fármacos.	de Desarrollo a suscribir acuerdos ADPIC plus.
Proteger	<ol style="list-style-type: none"> 1. Farmacovigilancia. 2. Control de calidad. 3. Inspección. 4. Evitar difusión de información engañosa relativa a fármacos. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Combatir la utilización fraudulenta de los derechos de propiedad intelectual. 2. Otorgar licencias obligatorias. 3. Combatir precios abusivos.
Realizar	<ol style="list-style-type: none"> 1. Adopción de lista nacional de medicamentos esenciales. 2. Promoción del uso racional de los medicamentos. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Estudios de impacto de la introducción de derechos de propiedad intelectual. 2. Adoptar flexibilidades que permiten proteger la salud pública contenidas en los acuerdos internacionales, agotamiento internacional de derecho, licencias obligatorias y excepción Bolar.

Podemos concluir el presente tema para dar paso así a nuestro último punto, aclarando que en caso de conflicto, la salud debe prevalecer sobre los intereses comerciales. Más que ausencia de normas, lo que se detecta, en ocasiones, es una interpretación sesgada de ella, por lo que es preciso recordar que los Estados han contraído compromisos internacionales en materia de derechos humanos que gozan de igual rango normativo que los contraídos en materia de propiedad intelectual respetuosa con la dignidad humana.

II. LEGISLACIÓN DE PROPIEDAD INDUSTRIAL Y EL ACCESO A LA SALUD¹³¹

El punto de partida sobre el que debemos empezar a desarrollar el presente apartado es indudablemente el referente a los ADPIC, ya que ahí se establecen los lineamientos sobre los que los Estados implementaran sus regulaciones internas en materia de propiedad industrial.

El acuerdo sobre los ADPIC constituye un evento mayor en la evolución internacional de la propiedad intelectual. Este es particularmente el caso del sector químico farmacéutico que habiendo sido un sector de débil protección se transformó en un sector que goza en la actualidad de una protección privilegiada.¹³²

Estos cambios generados por ADPIC tenían por propósito poner a los países en desarrollo emergentes, al nivel de los estándares de protección comunes en los países desarrollados.

Los ADPIC especifican obligaciones detalladas en lo que respecta a la protección de invenciones, entre ellas:

- Reconocer patentes para invenciones en todos los campos de la tecnología con excepciones limitadas.
- No hacer discriminaciones en lo que se refiere a la disponibilidad o disfrute de los derechos de patente.

¹³¹ Se advierte al lector que muchas de las ideas expresadas en este punto, fueron inspiradas y / o están basadas en un estudio publicado bajo el título de “Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries” publicado por la Organización Mundial de la Salud, disponible en <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2963e/>

¹³² SEUBA HERNANDEZ, Xavier, op. cit. p. 385.

- Otorgar los derechos de patente por un plazo no inferior a veinte años desde la fecha de la solicitud.
- Limitar el alcance de las excepciones a los derechos de patente y conceder licencias obligatorias solo bajo determinadas condiciones;
- Hacer cumplir los derechos de patente de manera efectiva.

Sin embargo, es importante señalar que los ADPIC no establecen ninguna regulación específica, o en concreto. Es decir, los principios que se establecen en ADPIC representan en los términos del acuerdo internacional, obligaciones mínimas, prerrogativas que deberán estar contenidas en la legislación nacional, sin embargo los estados conservan, por supuesto, su facultad de legislativa, en la cual, pueden (y deberían) tomar en cuenta las necesidades específicas de su población, atendiendo especialmente las necesidades de la población más vulnerable, qué es a menudo la más pobre.¹³³

“La obligación de incluir en la legislación nacional los principios establecidos en ADPIC, al no establecer una tipología específica, representa un arma de doble filo en virtud de que a partir de la base que constituyen esos principios los Estados legislarán en cualquier sentido, bien atendiendo al interés común y el beneficio de sus grupos vulnerables, o por el otro lado, en beneficio del libre comercio y con motivos estrictamente macroeconómicos.”¹³⁴

La obligación de incluir la patentabilidad de todo tipo de tecnologías, específicamente la de aquellas del ramo farmacéutico, es solo para aquellas invenciones respecto de las cuales se haya solicitado la patente con posterioridad al 1 de enero de 1995, salvo que se contemple un esquema de patentes “pipeline”, como lo es en Brasil y México. Por supuesto, esta es una cuestión que poco

¹³³ Cfr. CORREA, Carlos M. Op. cit. 179.

¹³⁴ CORREA, Carlos M. Op. cit. 179.

interesa al caso mexicano dado que tal y como le mencionamos en el capítulo correspondiente, México incluyó la protección de patentes farmacéuticas desde 1991 y desde esa fecha incluyó el esquema de protección de patentes “pipeline”. Sirviendo, como le hemos venido mencionando, de conejillo de indias para la posterior OMC.

“Una forma de aclarar el punto referido en párrafos anteriores respecto a la posibilidad de tener una legislación específica en materia de patentes, consiste en atender al Derecho Comparado, si se analizan los sistemas jurídicos de distintos países, nos podemos percatar de que no existe un sistema de patentes uniforme, por el contrario, es posible encontrar sistemas sorprendentemente opuestos, de modo que muchas veces las similitudes y diferencias entre uno y otro emanan de los objetivos nacionales particulares. Que se reflejan en la legislación sobre propiedad industrial”¹³⁵

“La tendencia en los países mas desarrollados apunta hacia una mayor cobertura y derechos más amplios sobre las invenciones patentadas. Sin embargo aún en esos países que tienen mejores sistemas de salud y económicos que puedan soportar esa protección de patentes sin afectar a su población, están preocupados por encontrar un balance adecuado entre ambos aspectos estatales, principalmente porque a medida que aumenta el número de patentes otorgadas sobre desarrollos menores, el balance necesario, independientemente del país del que se trate, se aleja más.”¹³⁶

Sin embargo contrario a lo que podría pensarse, los países menos desarrollados en lugar de tener sistemas de patentes que protejan a su población y le permitan el alcance a la salud, especialmente a los medicamentos, han creado sistemas que también favorecen a la protección de Derechos de Propiedad Industrial, lo anterior debido a que la falta de desarrollo tecnológico en la industria, les obliga a

¹³⁵ CORREA, Carlos M., *Propiedad Intelectual y Salud Pública*, Buenos Aires, Argentina, La Ley, 2006, p. 106.

¹³⁶ *Ibíd.*

otorgar beneficios a la industria farmacéutica de modo que la innovación y los medicamentos de avanzada no solo sean comercializados sino que además sea compartida la información para su creación, el “know how”, aunque esto signifique otorgar derechos de comercialización exclusiva de al menos veinte años. Sin embargo existen algunos mecanismos jurídicos legítimos, que pueden implementarse para impedir que en aquellos casos de mayor sensibilidad, se proteja más a la población, por ejemplo mediante la implementación de licencias obligatorias, las cuales trataremos más adelante.¹³⁷

De lo anterior podemos inducir que el diseño de sistemas de patentes, no solo debe contemplar la salud pública y la economía nacional, en realidad existen una serie de cuestiones transversales que deben ser tomadas en cuenta al desarrollar dicho sistema, como por ejemplo, el medio ambiente, el fomento a la competencia, la transferencia tecnológica, el apoyo a pequeños inventores, etc. Todo lo anterior sin dejar de recompensar a los grandes inventores por sus aportaciones tecnológicas, resultado de su tiempo, y sobre todo, dinero.

Aunque existen diversas cuestiones como hemos denominado transversales, la que consideramos la más importante, y mayormente interrelacionada con la propiedad industrial es la Salud Pública, por razones como las que expusimos en el capítulo segundo de esta tesis, se debe explorar minuciosamente cuales son las causas y consecuencias entre la legislación de propiedad industrial y la salud pública, de modo que se puedan establecer líneas de acción y propuestas que ayuden realmente a entender el alcance del problema.

Asimismo se advierte al lector, que el capítulo se limitará solamente a las disposiciones y principios, que se encuentran estrictamente relacionados con la Salud Pública, específicamente con el acceso a los medicamentos.

¹³⁷ Cfr. SEUBA HERNANDEZ, Xavier, op. cit. p. 215.

Si bien este capítulo se centrará en su conjunto en los principios y directrices que deberían contemplarse en la legislación sustantiva en materia de patentes, no se agota a estos, sino que también se propone entre otras cosas, la formación de personal que opera las oficinas de patentes y los reglamentos internos de dichas oficinas.

Para favorecer la dotación de personal calificado que atienda las cuestiones relacionadas, lo anterior nos antecede una conclusión que desarrollaremos más adelante, en la cual sustentaremos que una mejor sustancial del sistema de patentes, desde la perspectiva de la salud pública, no se agota solo en la legislación sustantiva, aunque es el punto de partida sobre el que debe construirse el sistema.

1. MATERIA PATENTABLE

I. Sustancias existentes en la naturaleza

Está plenamente aceptado y comprobado que las plantas son una fuente importante de medicinas, sin embargo sobre si los compuestos biológicos que tienen utilidades medicinales, pueden ser patentables o no, no hay consenso.

Al respecto, cabe mencionar que son los estados quienes tienen la capacidad de determinar lo que se considera una invención, o es materia patentable y lo que se considera un descubrimiento. Los ADPIC establecen solo los requisitos de patentabilidad de las invenciones, pero sobre las invenciones en si mismas, cada estado tiene la capacidad de determinar cuando se está en presencia de tal.

De ese modo es que existen países que han optado por una amplia protección de lo que se considera patentable incluyendo dentro de dicha clasificación a las invenciones que versan sobre sustancias biológicas que se encuentran en la

naturaleza, sin embargo otros países han optado por determinar que algunos compuestos biológicos naturales no pueden ser patentados, por distintas causas, desde tradiciones hasta por cuestiones comerciales ya que se teme que se desincentive la producción local de alguna sustancia¹³⁸

Lo cierto en cuanto a este aspecto, es que no hay manera de saber *a priori* cuales deben ser todas las sustancias naturales que deban ser excluidas de la patentabilidad.

Lo que bien podría significar una salida y dado que en ADPIC así se permite, es que se determinen algunos casos en los que las sustancias no puedan ser patentadas y otros en los que sí, inclusive una figura de protección alternativa que proteja, no tanto la sustancia en si, sino un procedimiento para su obtención o su procesamiento industrial, de modo que la sustancia en si, permanezca dentro del dominio público.

Cabe mencionar que dicha limitación posible tendrá que atender forzosamente a lo establecido en ADPIC con respecto a la patentabilidad de microorganismos y de los procedimientos biológicos o microbiológicos para la producción de plantas o animales. El cual se cita a continuación:

“Artículo 27

...

3. Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad:

- a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;

¹³⁸ Cfr. CORREA, Carlos M., *op. cit.* p. 109

a) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.”

De este modo queda fuera del esquema de protección únicamente la materia biológica tal y como se encuentra en la naturaleza, lo cual puede interpretarse, sin ningún procedimiento, no esencialmente biológico, en este sentido se entiende que la materia está disponible para su uso para cualquier fin, pero que ciertos procesos o procedimientos para utilizarla en alguna u otra forma quedan a disposición de quién respecto de estos procedimientos obtenga una patente.¹³⁹

Al respecto consideramos que la Ley puede permitir una protección, bastante amplia sobre las sustancias de la naturaleza, ya que no se establece todo lo que se considerará como “no esencialmente biológico” de modo que la patentabilidad sobre sustancias de la naturaleza, puede ser tan amplia como la imaginación y el desarrollo tecnológico permita, para obtener y modificar, aunque sea en lo mínimo una sustancia incluida en la naturaleza.¹⁴⁰

Ahora que si bien es cierto que ante una argumentación de este tipo, un especialista podría argüir que no hace falta una inclusión en la legislación de lo que se considera como proceso no esencial, ya que eso queda a consideración

¹³⁹ Cfr. CORREA, Carlos M., *op. cit.* p. 111

¹⁴⁰ Cfr. CORREA, Carlos M., *op. cit.* p. 113

del analista experto de la oficina de patentes que determinará en primera instancia sobre la procedencia o no de una patente de este tipo.¹⁴¹

“Sería deseable que la ley incluyera, algunas sustancias, sobre todo nacionales, cuyo dominio sea público, incluido su procedimiento de extracción o utilización, el cual se determinaría en virtud por ejemplo, de la posible utilización que de una sustancia biológica, existente en la naturaleza se le pudiera dar para su uso médico, sobre todo en el caso de aquellas sustancias que son altamente efectivas o requeridas para algún medicamento específico.”¹⁴²

2. Métodos de tratamiento y diagnóstico

De acuerdo con el artículo 27.3 de ADPIC, las patentes de métodos de tratamiento y diagnóstico pueden ser excluidas de la patentabilidad por los países, lo ideal para los países en desarrollo sería excluir dichos procedimientos de manera expresa.

La razón para ello tiene fundamento en varios factores, entre ellos la imposibilidad práctica para controlar su observancia, asimismo hay razones éticas para considerar que los métodos de tratamiento, se consideran como parte del conocimiento de la medicina, excluir los procedimientos médicos del dominio público, impediría la verificación de uno de los principios de la ciencia y de su finalidad, si se permite la patentabilidad de este tipo de métodos, representaría ello una merma para la salud pública, ya que se encarecerían aún más los métodos para tratar a las personas, además de que forzosamente se sujetarían algunos métodos, a la voluntad, impulsada por cualquier causa, de que los titulares de dichas patentes, concedan licencias para su uso.¹⁴³

¹⁴¹ Cfr. CORREA, Carlos M., *op. cit.* p. 113

¹⁴² CORREA, Carlos M., *op. cit.* p. 114

¹⁴³ Cfr. CORREA, Carlos M., *op. cit.* p. 117

En cuanto a los aspectos técnicos referentes al tema, los métodos que son aplicado a los seres humanos no pueden ser considerados de aplicación industrial, dado que su aplicación es estrictamente animal.¹⁴⁴

El impedimento legal para tales métodos, tiene además una especial justificación o liga con aquellos métodos de vanguardia que afectarían especialmente a los pacientes de bajos recursos económicos, tales como la terapia génica.

Ahora bien, un último punto que cabe mencionar en este apartado, consiste en hacer notar que los métodos de vanguardia, van acompañados muchas veces de equipos o sustancias especiales para su implementación, y dado que la prohibición de patentabilidad sobre métodos de tratamiento y diagnóstico no es extensible a los equipos y/o sustancias y medicamentos, por lo tanto podría llevar un derecho de patente sobre una invención para un equipo médico o una sustancia, a una monopolización *de facto* sobre el método al cual estén vinculados.¹⁴⁵

En el caso de lo anterior, al igual que como los Estados pueden de acuerdo con ADPIC, y deberían de acuerdo con el interés social, imponer licencias obligatorias en los casos en que se consideren, los criterios para imposición de licencias expuestos en el presente trabajo. Así se privilegiaría el derecho de acceso de la población, especialmente de menores recursos, que como bien sabemos impera en los países en desarrollo, a tener acceso a los métodos de vanguardia en ambos ramos, diagnóstico y terapéutico.

3. Medicinas Tradicionales

¹⁴⁴ Cfr. CORREA, Carlos M., *op. cit.* p. 118

¹⁴⁵ Cfr. CORREA, Carlos M., *op. cit.* p. 120

Con respecto a las medicinas tradicionales, manifestamos que la postura idónea es la de la no patentabilidad de los productos derivados. Se estima que existen aproximadamente unos 7,500 especies de plantas utilizadas para la medicina tradicional e indígena, que no difieren en todos los casos una de otra sino, pero tampoco es que toda la medicina tradicional sea forzosamente indígena.

La patentabilidad de la medicina tradicional se enfrentaría con dos impedimentos principales, el primero de ellos es de carácter técnico, debido a que la medicina tradicional generalmente se trata de procesos, técnicas o utilización de sustancias, que se ha transmitido por tradición a través de las generaciones, lo más probable es que se considerará como ausente uno de los requisitos esenciales para la patentabilidad, la novedad.¹⁴⁶

Por otro lado, sería poco probable que se obtuviera una protección por medio de patentes, para los productos derivados de la medicina tradicional, ya que como hemos mencionado en el punto anterior, los productos estrictamente biológicos, o sustancias que ya se encuentran en la naturaleza, no pueden ser patentados y toda vez que la sustancias tal y como se encuentran en la naturaleza, son la materia prima de la medicina tradicional, sería difícil obtener una patente de esta naturaleza.¹⁴⁷

Sin embargo se han hecho muchas propuestas para proteger la medicina tradicional, al igual que con las variedades vegetales, se ha pensado en la posibilidad de incluir un régimen *sui generis* que proteja a dichos medicamentos.

Tal complemento a la propiedad industrial no estaría en oposición con ADPIC ya que, no se limitaría ningún derecho de propiedad industrial ya existente, al contrario se extendería. Aunado a lo anterior el ADPIC establece en su artículo segundo, las categorías de derechos de propiedad industrial a ser protegidos y

¹⁴⁶ *Ibidem.*

¹⁴⁷ *Ibidem.*

que se puede observar que no se encuentran opuestos a una protección sui generis de los ya considerados “derechos intelectuales tribales” o “comunitarios” o “comunales”.¹⁴⁸

4. Alcance de las reivindicaciones

Las reivindicaciones tienen una relevancia muy importante para el tema que tratamos en virtud de estas contienen la descripción de técnica de las especificaciones de la invención que se patentara, y por lo tanto definen los derechos de los inventores, como se sabe la palabra definir, significa también delimitar, o acotar, de modo que la forma de redactar una reivindicación, tendrá efecto directo sobre el alcance de esta misma, así una descripción demasiado amplia y genérica, redundaría en una exclusión de todo lo que en este se contenga en cuanto al acceso a herramientas de investigación que deberían ser del dominio público.

La forma como se redacte una reivindicación de una patente tiene una trascendental importancia, dado que dentro de la descripción se contendrá la cobertura de la misma, sin embargo para comprender de mejor manera, o para elucubrar sobre una forma adecuada de establecer criterios para redacción de una reivindicación¹⁴⁹, es necesario explicar que no existe un tipo uniforme de reivindicaciones, sino que existen formas distintas para distintos tipos de aspectos a proteger dentro de la patente. A continuación se expondrán algunos ejemplos de las posibles reivindicaciones, su forma y su cobertura.

I. Estructural

¹⁴⁸ CORREA, Carlos M., *op. cit.* p. 120

Las reivindicaciones de tipo estructural se ocupan, por ejemplo de expresar la composición química de un producto, y de este modo ofrecen la forma más segura de delimitar el alcance de la protección del producto que se trata.

II. Funcionales

Otro tipo de reivindicaciones son las funcionales, aquellas que describen lo que hace la función o su funcionalidad en lugar de describir su esencia, o su composición.

Estas reivindicaciones, tienen una gran importancia, ya que su alcance es mucho mayor que el de las reivindicaciones estructurales, principalmente debido a que pueden llegar a obtener derechos exclusivos sobre cualquier medio, que sea adecuado para obtener la funcionalidad de que se trate, es decir, siempre que una invención logre la finalidad que se proteja y contemple en la reivindicación, esta será válida, en los sistemas donde estén contempladas o permitidas las reivindicaciones funcionales.

III. Uso

Las reivindicaciones de uso, son aquellas que no protegen ni la estructura ni la funcionalidad de la invención sino, como su nombre lo indica, el uso que se hace del producto.

El aspecto importante a considerar cuando se trata el tema de las reivindicaciones es si existen o no lineamientos para su descripción y redacción. El acuerdo de los ADPIC por ejemplo, guarda absoluto silencio al respecto del tema, lo que implica que en cuanto hace la obligación internacional a las que las partes de ADPIC se sujetan, esta no contempla lineamientos ni disposiciones para la redacción de las reivindicaciones.

Lo anterior significa que la regulación de la redacción de las reivindicaciones queda a criterio de cada uno de cada uno de los países, nuevamente, retomamos la idea, que expresamos anteriormente, en el sentido de que en cuanto hace a las reivindicaciones, nuevamente corresponde en el Caso de México, al poder legislativo, el crear o no disposiciones que establezcan criterios para redacción de las reivindicaciones de modo que se limite el alcance de la protección del derecho exclusivo que sobre esta se obtenga a través de la patente.

Nuevamente, esa limitación que se buscaría debería atender un ejercicio de ponderación entre la protección económica que satisfaga las necesidades e intereses del inversor y propietario de la patente, y el derecho de acceso a la salud de la población, específicamente la más vulnerable.

Cabe mencionar que en el caso mexicano no existe una redacción o limitación propuesta para las reivindicaciones de patente, en la Ley de la Propiedad Industrial, eso no significa que cualquier redacción es aceptable como reivindicación, pero en principio significa que cualquier tipo de redacción puede llegar a ser aceptada, la diferencia es que la limitación de un tipo de redacción, en el caso de limitación legislativa, es a priori, por el otro lado, cuando se carece de criterios en la Ley, queda a discreción del analista del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, el determinar cuales son las reivindicaciones aceptables,

5. REQUISITOS DE PATENTABILIDAD

En el capítulo primero de este trabajo de tesis ya hemos expuesto cuales son los requisitos de patentabilidad, sin embargo no hemos explicado que esta cuestión tiene una importancia decisiva para los productos farmacéuticos.

La flexibilidad o el rigor en la aplicación de los criterios de patentabilidad pueden variar de unos países a otros y a lo largo del tiempo. La interpretación y aplicación

correctas de los criterios de patentabilidad son vitales para equilibrar los intereses públicos y privados así como para evitar excesos que socavan la credibilidad del sistema de patentes.

Es muy importante resaltar que los criterios de patentabilidad están íntimamente ligados con la competencia. La medida de la correcta aplicación de los criterios de patentabilidad lograr una paridad que se traduzca en precios accesibles de medicamentos, pro el principio de competencia económica.

I. Novedad

Los criterios utilizados para definir lo que es nuevo, son determinantes clave de las posibles limitaciones al libre acceso y uso de conocimientos técnicos y productos que se encuentran en el dominio público. Cuanto más estrictos los requisitos menor será el número de solicitudes que desemboquen en patentes.

En las leyes modernas de patentes el requisito de novedad suele basarse en una evaluación del estado de la técnica de ámbito universal. Esto es, en cualquier parte del mundo.

La novedad como veremos más adelante cuando expliquemos sus requisitos consecuentes de actividad inventiva, está estrictamente ligada al patentamiento, es muy importante que se determinen en las legislaciones criterios más rígidos para determinar cuando se está en presencia de un producto o procedimiento verdaderamente novedoso, considerando sobre todo que las patentes de mejora representan en muchas ocasiones modificaciones no sustanciales a la patente previa.

Si los criterios para establecer la novedad no se endurecen, forzosamente se estará ante una circunstancia donde se otorgaran patentes por muchísimos procedimientos y productos, saturando así el mercado de productos de patente

que otorgan los ya explicados beneficios a los titulares, siendo que estos no cumplen con la obligación correlativa por el derecho de patente, es decir, la innovación.

II. Actividad Inventiva

El que una invención sea novedosa no significa por sí mismo que esta sea patentable. Al respecto, Carlos María Correa establece que “una invención no es patentable si sus enseñanzas técnicas son tales que hubieran o pudieran haber sido establecidas a su debido tiempo por una persona medianamente experta en el campo correspondiente.

Para determinar con claridad si una invención representa actividad inventiva, se deberá observar:

- El alcance y contenido del estado de la técnica a la que pertenece la invención.
- Las diferencias entre el estado de la técnica y las reivindicaciones en cuestión;
- El nivel de conocimientos ordinarios en la técnica pertinente.¹⁵⁰

El principal aspecto que se relaciona con el acceso a los medicamentos respecto a la actividad inventiva, se establece dado que en el campo químico y farmacéuticos frecuente que exista una relación estructural estrecha entre un compuesto que se reivindica como nuevo e inventivo y compuestos conocidos, tales como sales de ácidos, bases, isómeros y homólogos.

¹⁵⁰ Este fue el enfoque adoptado por la Ley de Patentes del Reino Unido de 1977.

Es decir, la posibilidad de solicitar patentes sobre compuestos conocidos pero con presentaciones meramente superficiales y sobre todo que a pesar de representar ventajas respecto de los compuestos principales, estas son previsibles.

6. CASOS ESPECIALES EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Todos los casos especiales que trataremos en este punto son aspectos esenciales que deben de estar considerados en la legislación de patentes para evitar que se lleven a cabo conductas y prácticas que son indudablemente negativas para el sistema de salud, tienen repercusión directa sobre las posibilidad de acceso a los medicamentos.

I. Acceso público anterior

Cuando un producto ha sido ya accesible al público, cabe considerar que su composición o estructura interna pertenece al estado de la técnica aunque no haya sido publicada, toda vez que el producto ha podido ser analizado y reproducido por una persona experta.¹⁵¹

II. Polimorfismo

Algunos ingredientes terapéuticamente activos presentan formas polimorfas, esto es, pueden cristalizar en formas diversas, las cuales pueden poseer propiedades diferentes que sean más o menos significativas para su empleo terapéutico. Se ha hecho frecuente solicitar patentes independientes para tales formas. Se puede considerar que tales formas están comprendidas en el estado de la técnica, y por lo tanto no son patentables, si fueron obtenidas inevitablemente siguiendo el procedimiento de la patente básica sobre el ingrediente activo, o fueron cubiertas por una patente de producto anterior.

151

Otorgar patentes independientes para versiones polimorfas de invenciones ya conocidas y/o patentadas, resultaría nuevamente en un sistema que permite el re-patentamiento incesante y sus consecuencias económicas, casi ilimitado ya que el alcance de la tecnología, hace cada vez más posible la presentación de invenciones químicas o farmacéuticas en distintas versiones gracias a la explotación de su calidad polimorfa.

III. Procedimientos análogos

Algunos países permiten patentar procedimientos no novedosos, conocidos como procedimientos análogos, si el producto químico resultante es novedoso y manifiesta propiedades inesperadas.

Consideramos no solo que este tipo de patentes de procedimientos deberían ser inoperantes e ilegales, en virtud de que no cumplen con uno de los requisitos indispensables de patentabilidad, es decir la actividad inventiva, el resultado por si no puede considerarse suficiente razón para otorgar una patente de procedimiento.

IV. Composiciones

A veces las reivindicaciones se refieren a una composición farmacéutica, esto es, a un producto formulado que contiene un ingrediente activo y los aditivos. Por ejemplo, se han otorgado patentes por separado sobre las formas inyectables y oral de medicamentos.

El principal problema con este aspecto es que si las reivindicaciones de una composición después de concedida la patente sobre el ingrediente activo pertinente, el titular de la patente podría extender artificialmente el plazo de protección que confería la patente de origen.

Consideramos que solamente las patentes sobre los ingredientes activos son procedentes ya que las que son otorgadas sobre las componentes, a menudo no son resultado de una actividad inventiva, sino simples mezclas, obvias, para un técnico especializado.

7. DIVULGACIÓN

Las patentes otorgan monopolios temporales a los inventores a cambio de la divulgación pública de la invención. La plena divulgación de la invención es un principio básico del derecho de patentes. El acceso a la información sobre la invención es una de las justificaciones tradicionales para conceder la exclusividad temporal al inventor.

Para cumplir con su función informativa, la divulgación de la invención debería, como mínimo, ser tal que la invención pudiera ser comprendida y ejecutada por una persona experta de mediana aptitud en la disciplina correspondiente. Esta prueba se debería aplicar a nivel nacional, esto es, la descripción debería ser suficiente para enseñar la invención a un experto local.

8. PROCEDIMIENTOS DE EXAMEN Y OBSERVACIÓN

En muchos países se ha establecido y se utiliza activamente un sistema de oposición u observación de las solicitudes de patentes para limitar la concesión de patentes injustificadas. Esos sistemas prevén el derecho de terceros a presentar un oposición a la concesión de una patente, o alegar observaciones sobre la patentabilidad de la invención, en el periodo comprendido entre la publicación de la solicitud y la concesión.

9. INTERPRETACIÓN DE LAS REIVINDICACIONES

Establecer los límites de las invenciones protegidas permite determinar el alcance real de los derechos que confiere la patente, y es particularmente importante para algunas invenciones relacionadas con la salud. Corresponde a la legislación nacional definir cuando productos o procedimientos que no están literalmente descritos en una reivindicación se pueden considerar “equivalentes” y, por lo tanto, constituir infracción de los derechos de patente.

10. LICENCIAS OBLIGATORIAS

Durante el desarrollo de este trabajo de tesis hemos tratado ya el tema de las licencias obligatorias, sin embargo queda mencionar que la Organización Mundial de la Salud, ha recomendado el empleo de licencias obligatorias cuando existe “abuso de los derechos de patente o emergencia nacional”, con el fin de asegurar que los precios de los medicamentos sean congruentes con la capacidad adquisitiva de los países. ONUSIDA, por su parte ha recomendado su utilización, con arreglo a lo dispuesto en el acuerdo sobre los ADPIC, “por ejemplo en países en los que el VIH/SIDA constituye una emergencia nacional”.

Una Ley de propiedad Industrial que tuviera en cuenta los intereses de la salud podría prever específicamente varias justificaciones de las licencias obligatorias, en especial:

- La negativa a negociar por parte del titular
- La emergencia de salud pública
- Las prácticas anticompetitivas
- El uso por el gobierno
- La ausencia o insuficiencia de explotación

- El interés público

El gigantesco impacto que se tendría en la posibilidad de acceder a los medicamentos más importantes debido a la imposición de licencias obligatorias, las convierte en un tema prioritario en la agenda de la inclusión de figuras legislativas y de la agenda política, más claras y de mayor impacto.

CONCLUSIONES

Como resultado de la investigación realizada durante este trabajo, podemos, plantear las siguientes conclusiones.

Existe una vinculación entre la protección de la propiedad industrial y la salud pública y dicha vinculación tiene origen en el hecho de que la protección de la propiedad industrial en cuanto hace a las patentes farmacéuticas, en última instancia se refleja en el precio de los medicamentos.

En países en vías de desarrollo la propiedad industrial afecta al sistema de salud pública, principalmente por la incapacidad económica de la población de escasos recursos para acceder a los medicamentos.

La razón por la cual la protección de la propiedad industrial se refleja en el precio de los medicamentos deriva del derecho exclusivo de explotación de los productos farmacéuticos que otorga la patente y la fijación del precio, que se realiza estrictamente en función de las expectativas económicas del titular de la misma.

La innovación farmacéutica, que a menudo se presenta como la principal defensa de la existencia de la protección de las patentes farmacéuticas, resulta insuficiente para justificar su existencia, ya que la integración de la innovación a los países se somete a las condiciones del mercado, es decir, en la medida que la industria farmacéutica identifica circunstancias económicas que le puedan redundar en beneficios personales es la medida en la que integrarán innovación en un mercado nacional.

Inclusive la propia investigación y desarrollo tecnológico realizado en materia farmacéutica, se realiza en virtud del mercado existente para el medicamento que eventualmente se pueda comercializar, de esa forma, sabemos que los laboratorios de investigación y desarrollo, solo invertirán en aquellos

medicamentos que tengan un mercado suficientemente atractivo, por un lado, y por el otro, cuando no haya mercado para nuevas invenciones, concentrarán sus esfuerzos en ampliar los derechos exclusivos sobre invenciones previas con amplio mercado.

Como parte de los esfuerzos por aumentar las ganancias obtenidas por los productos farmacológicos existentes en el mercado, la industria farmacéutica, concentra su interés en generar mercado para los mismos, es decir, implementan desde campañas de publicidad hasta persuasión de médicos para que receten sus medicamentos.

En las distintas naciones del mundo, principalmente aquellas sujetas a los ADPIC, los medicamentos son considerados estrictamente como mercancías y no como derechos, por lo tanto son reguladas exclusivamente desde su enfoque comercial.

Cuando el sistema de patentes no ha operado bajo reglas específicas en cuanto al sobrepatentamiento, el patentamiento frívolo, el otorgamiento de patentes de mejora no novedosas etc., permite a las empresas trasnacionales aprovechar su posición de dominio en los mercados así como sus recursos económicos, para solicitar y obtener la mayor cantidad de patentes, de modo que logren bloquear a la competencia y mantener una posición monopólica u oligopólica en los mercados.

Corresponde a los Estados y a sus gobiernos, regular tanto la economía como la salud para alcanzar el equilibrio entre ambos factores. Gracias a nuestra investigación podemos determinar que si se permite que sea el libre mercado el único factor que “regule” la comercialización de medicamentos, estos tenderán a aumentar sus precios y por lo tanto la inaccesibilidad por parte de la población de menores recursos.

La ausencia de competencia y la eliminación de la misma, son consecuencia de la capacidad económica, jurídica y política de las empresas transnacionales, para limitar a los competidores utilizando figuras de protección propias de la propiedad industrial.

Los tratados internacionales, especialmente ADPIC, deben ser revisados a detalle antes de suscribirlos y sobre todo previa su ratificación, las disposiciones establecidas en los acuerdos internacionales en materia de propiedad industrial, muchas veces atienden las necesidades y deseos de los países más desarrollados, por lo que los países en vías de desarrollo, deberán considerar que la sujeción a disposiciones internacionales puede crear un alto nivel de sometimiento a prácticas neoliberales frente a las cuales no están en condiciones de competir en términos de igualdad.

Si las condiciones nacionales económicas, de desarrollo y tecnológicas no son las suficientes, la suscripción de acuerdos internacionales, lejos de proveer una plataforma para generar el desarrollo tecnológico lo inhibirán y disminuirán.

El patentamiento excesivo de invenciones no novedosas, constituye una práctica anticompetitiva de mercado que redundará en un aumento en el precio de los medicamentos.

La problemática existente en materia de patentes farmacéuticas se refleja en aspectos tan diversos como sensibles.

Si la innovación farmacéutica se sujeta a las condiciones del mercado nacionales y solo en la medida que estas condiciones benefician a los innovadores es que estos invierten en investigación y desarrollo, e introducen los productos o procedimientos innovadores en el mercado de que se trate, se promueven tanto prácticas anticompetitivas de mercado como una visión comercial de los

medicamentos, que les priva de su característica de derecho humano, por ser un requisito *sine qua non* de la salud.

Este aspecto de la innovación se traduce en una carencia de productos farmacéuticos novedosos en los países en vías de desarrollo, donde la capacidad económica de la población es menor; la innovación e incluso el desarrollo de tecnologías para el tratamiento de padecimientos propios de los países en vías de desarrollo son mucho menores.

Podemos concluir que la asimetría entre las capacidades de innovación de los países industrializados y los países en vías de desarrollo genera un desequilibrio entre los intereses públicos y privados nacionales.

Asimismo la inexistencia de innovación y desarrollo de tecnología en países en vías de desarrollo genera mayor dependencia de tecnologías extranjeras y esa mayor dependencia les provee a los innovadores de una posición de dominio que les permite imponer condiciones anticompetitivas que generan cada vez un mayor aumento de la propia dependencia de los países en vías de desarrollo a esas tecnologías. Lejos de compartir el *know how* tecnológico, cada vez son más herméticas las políticas de protección de los secretos industriales.

Indudablemente uno de los principales aspectos de la problemática que tratamos es el referente a la innovación utilizada en muchas ocasiones como rehén de la industria farmacéutica a la hora de tratar de alcanzar las condiciones de mercado que más les favorezcan.

Es muy importante entender los aspectos prácticos donde se refleja la problemática que nos ocupa ya que de esa forma, podemos decidir cuales son las principales medidas que debemos tomar para evitar que la problemática persista en la actual dimensión que posee, es decir, resulta muy favorable realizar un

diagnóstico, soportado por opiniones de especialistas y conocimiento científico que permitan vincular ambos aspectos.

La principal razón por la cual la protección de la propiedad industrial genera una incapacidad de acceso a la salud, se debe a que la protección de la propiedad industrial genera un aumento en el precio de los medicamentos.

Este aumento deriva de la facultad de comercialización exclusiva de los productos farmacéuticos patentados, El poseer el monopolio sobre la comercialización de un producto específico y no tener competidores permite a los titulares de patentes fijar libremente los precios de los mismos.

Dado que la fijación monopólica del precio tiene una tendencia a ser muy elevada, generalmente en función de las proyecciones económicas de las empresas, los precios de los medicamentos terminan por estar en un rango de precio por encima del alcance de la población de menores recursos, principalmente en las naciones en vías de desarrollo.

Por lo tanto, la fijación discriminada de los precios genera desbaste de los medicamentos entre la población mas vulnerable.

Sin embargo los derechos exclusivos generados en virtud de la patente que se pueda otorgar a un titular sobre un producto farmacéutico, no debería provocar el alza generalizada de los precios de todos los medicamentos, sino solo de aquellos más novedosos sobre los cuales se otorgue una, quizás justa, retribución a los innovadores.

Uno de los aspectos que provocan el gran desequilibrio entre el interés público y privado que tratamos, no es en si la existencia de patentes, sino la existencia de un sistema generalizado de patentes, que permite el otorgamiento excesivo de patentes sobre invenciones farmacéuticas que en sistemas rigurosos no serían

patentables, cuando el mercado se satura de productos farmacéuticos patentados, el alza de los precios de los medicamentos es generalizada e impide el acceso a la salud no respecto de algunos medicamentos sino de la mayoría, en cuanto las condiciones de mercado que impiden el acceso a los medicamentos llega a los niveles que se conocen, se convierte en un problema de salud pública.

Esto existe principalmente porque los derechos de patente, son tendientes a eliminar a la competencia, y cuando deja de existir la competencia en un mercado los precios aumentan.

De tal manera podemos concluir que el sobrepateamiento representa una práctica anticompetitiva de mercado, que redundan en el aumento de los precios de los medicamentos y que corresponde a los gobiernos regular estos precios además esa regulación resultaría ideal realizarla, no a nivel de mercado sino a nivel del Derecho de la Propiedad Industrial, es decir si se termina la causa generadora de la práctica anticompetitiva esta debería de terminarse también.

Por lo tanto si se regula la propiedad industrial y sus instituciones de modo que el sobrepateamiento sea seriamente disminuido, se aumentaría la competencia en el mercado de los farmacéuticos y esto generaría una disminución de los precios de los medicamentos.

Ahora bien, siendo que el sobrepateamiento es una practica anticompetitiva de mercado que genera aumento en el precio de los medicamentos, corresponde abordar cuales son las causas que lo generan

Por un lado, el abuso de la posición de dominio de las empresas internacionalmente consolidadas de la industria farmacéutica, les provee una plataforma económica y jurídica, que les permite, apoyados en la legislación de propiedad industrial, desplazar y eliminar la competencia.

Por otro lado, la causa generadora ahora obvia, es el sistema protector de la propiedad industrial, resulta concluyente que la protección de la propiedad industrial permite a las empresas obtener, conservar y extender, derechos de patente más allá del límite ideal para conservar una posición de equilibrio entre el acceso a la salud y el derecho de comercialización exclusiva derivado de la patente.

El sistema de protección jurídica de la propiedad industrial, regula las patentes exclusivamente en cuanto al tratamiento comercial de los productos que protegen tales patentes, lo cual en materia farmacéutica tiene implicaciones serias en el derecho a la salud.

Para que la protección de la salud pública se privilegie en los países y sistemas internacionales, es indispensable realizar cambios a los sistemas de protección de la propiedad industrial, específicamente los sistemas de patentes farmacéuticas de modo que se permita una disminución de los precios de los medicamentos.

La legislación de propiedad industrial, tanto como las instituciones y autoridades que participan en la materia, requieren modificaciones sustanciales y adjetivas, que permitan que la competencia en la industria farmacéutica sea lo más abierta posible.

Finalmente destacamos que las licencias obligatorias son uno de los mecanismos idóneos, *a priori* para equilibrar los aspectos públicos y privados, aunque no resuelven el problema de fondo, es decir no modifican sustancialmente el sistema de patentes, representan un mecanismo inmediato para proveer accesibilidad a medicamentos básicos, o necesarios para satisfacer el interés público.

Por otro lado, las licencias obligatorias, pueden utilizarse como vía para persuadir a los laboratorios titulares de patente para negociar los precios de los medicamentos. Deseamos que este instrumento único de equilibrio entre los

factores que involucran el acceso a los medicamentos y la propiedad industrial, sea materia de nuestra próxima investigación para comprender el alcance y posibilidades de implementarlo en los países en vías de desarrollo.

BIBLIOGRAFÍA

ABOITES, Jaime, SORIA, Manuel, *Innovación, Propiedad intelectual y estrategias tecnológicas, La experiencia de la economía mexicana*, Ciudad de México, Universidad Autónoma Metropolitana, México, 1999.

ABOITES, Jaime., *Innovación, patentes y globalización*, en ABOITES J. y DUTRÉNIIT, G. (eds.), *Innovación, aprendizaje y creación de capacidades tecnológicas*, México, UAM, 2003.

ANDER-EGG, Ezequiel, *Técnicas de Investigación Social*, Ciudad de México, México, Humanitas, 1990.

AZCUENAGA, M. *Intellectual property and antitrust: a perspectiva from the FTC, Remarks before the American Law Institute-American Bar Association "Antitrust/Intellectual Property Claims in High Technology Markets"*, San Francisco, California, 26/1/1995, Disponible en www.ftc.gov/speeches/azcuenaga/ali-aba.shtm (9/2008).

BAYLOS, Hermenegildo, *Tratado de Derecho Industrial*, Madrid, España, Civitas, 1993.

BORSOTTI, Carlos, *Apuntes sobre los conceptos científicos y su construcción*, Borrador para discusión. Universidad Nacional de Luján, Departamento de Educación, Área metodología de la investigación.

CABANELLAS DE LAS CUEVAS, Guillermo, *Derecho antimonopólico y de defensa de la competencia*, Buenos Aires, Heliasta, 1983.

CORREA M. Carlos, *Derechos de Propiedad Intelectual Competencia y protección del interés público*, Buenos Aires, Argentina, Euros Editores, 2009.

CORREA, M. Carlos y BERGEL D. Salvador, *Patentes y competencia*, Buenos Aires, Argentina, Rubinzal-Culzoni Editores, 1991.

DE LAS HERAS, Tomás, *Europa y las patentes y marcas*, Madrid, España, Fundación Universal, Empresa, 1989.

DEMENTE, Philippe, *Laboratorios que ganan fortunas con el SIDA*, , "Medicamentos: ¿Derecho o Mercancía?" Chile, Ed. Aún creemos en los sueños, 2006.

GHINDINI, G. *Intellectual property and competition Law. The innovation nexus*, Cheltenham, Inglaterra, Edgard Elgar, 2006.

GINEBRA SERRABOU, Xavier, *La propiedad Industrial y la competencia en México*, México, Boletín de Derecho Comparado, Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM., Número 121, Disponible en http://www.juridicas.unam.mx/publica/rev/boletin/cont/121/art/art5.htm#N**, consultado en julio de 2010.

GUIX CASTELLVÍ, Víctor, *Propiedad Industrial, Teoría y Práctica*, Madrid, España, Centro de Estudios Ramón Areces, S.A., 2001.

LABARIEGA VILLANUEVA, Pedro Alfonso, *Algunas consideraciones sobre el derecho de la propiedad intelectual en México*, México, consultado en julio de 2011, disponible en: <http://www.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/derpriv/cont/6/dtr/dtr2.pdf>

LOVE, James, *Los países ricos obstaculizan el acceso a los medicamentos*, “Medicamentos: ¿Derecho o Mercancía?” Chile, Ed. Aún creemos en los sueños, 2006.

MADIES, Claudia, *Protección de datos de prueba. Regulación y situación actual*, Buenos Aires, Argentina, Euros Editores, 2010.

MATHELY P., *Le droit des brevets d'invention*, Paris, 1974.

MONYHAN, Ray, CASSELS, Alan, *Comerciantes de enfermedades*, “Medicamentos: ¿Derecho o Mercancía?” Chile, Ed. Aún creemos en los sueños, 2006.

NOGUÉS, L., *Patents and Pharmaceutical Drugs: Understanding the pressures on developing countries*” 24 J. of World Trade 6, 81-104.

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, *¿Qué es la propiedad intelectual?* disponible en <http://www.wipo.int/about-ip/es/>.

PENROSE E., *La economía del sistema internacional de patentes*, Ciudad de México, México, Siglo XXI, 1974.

RIVIÈRE, Philippe, *¿Quién debe pagar por la innovación farmacéutica?*, “Medicamentos: ¿Derecho o Mercancía?” Chile, Ed. Aún creemos en los sueños, 2006.

RIVIÈRE, Philippe, *Bajo el Sol de “Big Pharma”*, “Medicamentos: ¿Derecho o Mercancía?” Chile, Ed. Aún creemos en los sueños, 2006.

RUBINFELD, D., MANES R., *The strategic Use of Patents: Implications for Antitrust*, W. Kovacic, Cheltenham, Inglaterra, Edgard Elgar, 2005.

SANKARAN, S.K., *Patent flooding in the United Status and Japan*, 40 IDEA 393, 2000, disponible en www.idea.piercelaw.edu/articles/40/40_3/13.Sankaran.pdf, consultado en septiembre de 2008.

SEUBA HERNANDEZ, Xavier, *Salud pública y patentes farmacéuticas, Cuestiones de economía, Política y Derecho*, Barcelona, España, Librería Bosch, 2008.

SEUBA HERNANDEZ, Xavier, *Salud pública y patentes farmacéuticas, Cuestiones de economía, Política y Derecho*, Barcelona, España, Librería Bosch, 2008.

SEUBA, Xavier, *Acceso a los medicamentos como derecho humano. Impacto de las disposiciones de ADPIC-PLUS*, en CORREA, Carlos M. *Propiedad Intelectual y medicamentos*, Buenos Aires, Argentina, Euros Editores, 2010.

SHAPIRO, Vid C., *Navigating the patent Ticket: Cross licences, patent pools, and Standard-Setting*, University of California at Berkeley, 2001, en <http://faculty.haas.berkeley.edu/shapiro/thicket.pdf>. Consultado en septiembre de 2008

SOLORIO PEREZ, Oscar Javier, *Derecho de la propiedad intelectual*, México, Oxford, 2010.

VELÁSQUEZ, Germán, *Medicamentos: ¿Derecho o Mercancía*, , “Medicamentos: ¿Derecho o Mercancía?” Chile, Ed. Aún creemos en los sueños, 2006.

VIÑAMATA PASCHKES, Carlos, *La propiedad intelectual*, 2ª edición, Ciudad de México, México, Trillas, 2003.

WITKER Jorge, VARELA, Angélica, *Derecho de la competencia económica en México*, México, UNAM, IJ, 2003.

WITKER VELÁSQUEZ, Jorge Alberto, *Introducción al Derecho Económico*, 6ª edición, Ciudad de México, México, 2005.