



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ARAGÓN
SISTEMA UNIVERSIDAD ABIERTA Y EDUCACIÓN
A DISTANCIA

LICENCIATURA EN DERECHO

“LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS CRITERIOS DEL ACUERDO SOBRE
LOS ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL
RELACIONADOS CON EL COMERCIO (ADPIC) DE LA OMC EN
CUESTIÓN DE SALVAGUARDAS PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD
PÚBLICA EN LA LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL VIGENTE EN
MÉXICO”.

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO
DE:
LICENCIADA EN DERECHO

P R E S E N T A:

LIZBETH SOTO MORALES



ASESORA:
MTRA. ROSA MARÍA VALENCIA GRANADOS
NEZAHUALCÓYOTL, ESTADO DE MÉXICO 2016



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

El problema no es
darle un hacha al dolor
y hacer leña con todo y la palma
El problema vital es el alma
El problema es de resurrección
El problema señor
será siempre
sembrar amor.

S.R.D.

AGRADECIMIENTOS

Yo no sé lo que es el destino, caminando fui lo que fui,
allá dios, que será divino yo me muero como viví.

El necio, S.R.D.

A la memoria de mi madre, **Margarita Morales Meza**, en mi mente persiste el recuerdo de tu euforia cuando vimos que fui aceptada para esta segunda carrera, sin duda este logro es para ti mami, te quiero, de verdad espero ser eso que tú soñaste.

A mi padre: **Agustín Soto Crespo**, dicen que las palabras convencen pero el ejemplo arrastra, gracias por ser mi fuente de inspiración.

A mi esposo: **Marco Antonio Obregón Mendoza**, sin duda el pilar de mi vida, sin tu apoyo y amor esto no sería posible.

A mis hermosos hijos **Gandhi Alejandro Obregón Soto y Elizabeth Alejandra Obregón Soto**, gracias por toda su paciencia, fuente de motivación y amor.

A mis hermanos: **César Soto Morales y Jazmín Soto Morales**, compañeros de infancia y de vida, el sueño se está materializando, gracias por su impulso y ejemplo.

A mi querida **Universidad Nacional Autónoma de México** y especialmente a la Facultad de estudios Superiores Aragón y todas esas personas preciosas que he conocido en ella, sin duda una parte muy importante de mi vida está aquí.

A mi asesora: **Mtra. Rosa María Valencia Granados**, gracias por todos sus consejos y muestras de humanidad, lo que usted hace por sus estudiantes es invaluable.

A los profesores:

*Ancelma Guadalupe Velázquez Sánchez

*Javier Máximo Vázquez

*Néstor Plascencia Flores

*Salvador Villanueva Esquivel

Muchas gracias por brindarme sus conocimientos a lo largo de la Licenciatura y su apoyo en esta etapa final, pero sobre todo por su amistad.

A todos los miembros de la **DUACyD**, sin duda mi segundo hogar.

Anécdota sobre el origen de las Instituciones que regulan la propiedad intelectual en México

Para el Profesor Néstor Plascencia Flores

...Cuando tenían alrededor de dieciséis años, Guillermo Prieto e Ignacio Ramírez asistían al colegio de San Gregorio, y a riesgo de ser “matados a palos” por escaparse de clases, se iban con frecuencia al panteón de Santa Paula, que se ubicaba en las inmediaciones de la actual colonia Guerrero, en la ciudad capital, en donde conocieron a un afamado médico, pionero de la cirugía, que llegó a ser el director de la escuela de cirugía médica en México, ubicada en el antiguo palacio de la inquisición de la Plaza de Santo Domingo: Ignacio Ramírez ya para ese tiempo era sabio en muchos temas naturales y de medicina. Un día conoció al doctor Luis Jecker, quien sentado en la tumba del panteón revisaba una calavera humana. El Nigromante lo cuestionó con tanta sabiduría que Luis Jecker lo retó: “A ver Ignacio, el sabelotodo, si logras hacer un libro de anatomía humana con todo y sus dibujos anatómicos te pagaré diez oro y lo publicamos juntos”. El Nigromante inmediatamente se puso a trabajar en el texto y en los 55 dibujos anatómicos del cuerpo humano que incluían conocimientos propios de Ignacio Ramírez referentes a los sentidos, al ojo humano y del sistema circulatorio, las sensaciones humanas y del sistema nervioso. Fue tal el impacto que le causó al doctor Jecker lo que vio que lo publicó alcanzando fama como médico sabio. En la cubierta del libro decía: “Libro de anatomía del doctor Luis Jecker, Director de la Escuela de Cirugía; texto e ilustraciones del alumno Ignacio Ramírez”. Lo anterior fue un verdadero plagio intelectual ya que todo lo había hecho Ramírez, y por supuesto Luis Jecker nunca le pagó los diez pesos a Ignacio Ramírez.

Por ello, en el año 1867 estableció la primera sociedad Mutualista de escritores mexicanos, institución pionera en toda América Latina en materia autoral para que nadie sufra de plagios intelectuales...

La nueva República
Ignacio Ramírez, El Nigromante
Autor: Emilio Arellano
Editorial. Planeta, México d.f., 2012, p. 30.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	I
CAPÍTULO 1. ESTRUCTURA LEGAL DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL EN MÉXICO PREVIO AL INGRESO DE MÉXICO A LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE COMERCIO	1
1.1 ANTECEDENTES EN LA LEGISLACIÓN MEXICANA DEL DERECHO DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	1
1.1.1 Ley propiedad industrial del 31 de diciembre de 1942	1
1.1.2 .Ley de Invenciones y Marcas del 10 de Febrero de 1976	2
1.1.3 Ley de fomento y protección de la propiedad industrial del 27 de Junio de 1991	5
1.1.4 Reformas a la Ley de fomento y protección de la propiedad industrial en 1994	8
1.2 TRATADOS INTERNACIONALES EN MATERIA DE PROPIEDAD INTELECTUAL RATIFICADOS POR MÉXICO	10
1.2.1 Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (Acta de Estocolmo)	11
1.2.2 Arreglo de Lisboa relativo a la protección de las denominaciones de origen y su registro internacional de 1958	12
1.2.3 Convenio que establece la Organización Mundial de propiedad Intelectual (OMPI) de Estocolmo 21 de enero de 1975	13
1.2.4 Tratado de cooperación en materia de patentes (PCT) publicado en el DOF 1 de enero de 1995	14
1.2.5 ADPIC, Acuerdo 1C del Acuerdo de Marrakesh por el que se establece la OMC, 1994, acta final de la Ronda de Uruguay de negociaciones comerciales multilaterales, DOF 1de enero de 2000	16
CAPÍTULO 2. LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE COMERCIO Y LA PROPIEDAD INTELECTUAL	23
2.1 CREACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE COMERCIO	24
2.1.1 Ingreso de México a la organización mundial de comercio	26

2.1.2 Ratificación de México del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)	30
2.2 PRINCIPIOS RECTORES DE LA OMC Y DEL ACUERDO SOBRE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO (ADPIC)	33
2.2.1 Análisis de los criterios ADPIC en materia de patentes	38
2.3 PROCESO DE HOMOLOGACIÓN DE LA LEGISLACIÓN NACIONAL A LOS CRITERIOS DEL ADPIC	41
2.3.1 Reformas a la Ley de Propiedad Industrial relativas a la protección de patentes	41
2.4 PRESENCIA DE DISPOSICIONES ADPIC PLUS EN LA LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	44
CAPITULO 3. EVALUACIÓN DE LAS POLÍTICAS PÚBLICAS EN MATERIA DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y EL DERECHO A LA SALUD EN TÉRMINOS DEL ARTÍCULO 4 CONSTITUCIONAL	52
3.1 VINCULACIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL CON EL DERECHO A LA SALUD EN MÉXICO EN TÉRMINOS DEL ARTÍCULO 4 CONSTITUCIONAL	52
3.1.2 La salud pública en México	53
3.1.3 Análisis de la Ley General de Salud en relación con las patentes	56
3.1.4 Nivel de acceso a medicamentos de la población mexicana después de la homologación normativa en materia de patentes	62
3.2 APLICACIÓN DE SALVAGUARDAS EN LA NORMATIVIDAD NACIONAL PARA GARANTIZAR EL ACCESO A LA SALUD DE LA POBLACIÓN MEXICANA	69
3.2.1 Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública	69
3.2.2 Importaciones paralelas (Artículo 6 del ADPIC)	72
3.2.3 Licencias obligatorias (Artículo 31 del acuerdo sobre los ADPIC)	79
3.2.4 Disposición Bolar	84
3.3 PROPUESTA DE REFORMA DE LA LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL PARA GARANTIZAR EL ACCESO A LA SALUD DE LA POBLACIÓN MEXICANA	88

CONCLUSIONES	100
ANEXOS	104
FUENTES CONSULTADAS	118

INTRODUCCIÓN

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio ADPIC es uno de los acuerdos de la OMC que más polémica ha causado desde su nacimiento, debido a que su principal objetivo es proteger los derechos de propiedad intelectual, anteponiendo este derecho sobre el derecho fundamental a la salud, concibiendo a esta última como un servicio, que también debe ser regulado por las leyes del mercado y no tutelado por el Estado.

El acuerdo en comento establece la disposición de que los países miembros de la OMC deben adoptar los criterios establecidos en el acuerdo en su normatividad nacional, homologando de esta forma los criterios dentro de todos los países miembros en materia de propiedad intelectual, con la finalidad de facilitar el comercio y brindar certidumbre a las inversiones.

México forma parte del acuerdo multilateral desde 1995, por lo cual tiene el deber de implementar en sus leyes nacionales los acuerdos que emanen del seno de dicha organización y en consecuencia ha ejecutado cambios normativos para lograr la plena aplicación del acuerdo en su derecho interno. Lo anterior es cuestionable, ya que se ha relacionado a la implementación de dicho acuerdo y la protección a las patentes en la legislación nacional con la falta de acceso de medicamentos a la población mexicana y por lo tanto se vulnera el derecho a la salud que es reconocido internacionalmente como un Derecho Humano, así quedo constatado el 10 de diciembre de 1948, fecha en que la Asamblea General de la Organización de Naciones Unidas, en adelante ONU realiza la Declaración Universal de los Derechos Humanos, el derecho a la salud es reconocido como tal en su artículo 25:

Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado, a la salud y al bienestar, al vestido, vivienda, asistencia médica, servicios sociales...

A su vez, el organismo especializado en el tema de salud del sistema de naciones unidas la Organización Mundial de Salud en adelante OMS, del cual México es parte integrante indica que los gobiernos nacionales deben asegurar que los pacientes reciban los medicamentos de acuerdo con las necesidades clínicas en las dosis y tiempo adecuados en su Informe sobre la salud en el mundo 2008, en el apartado sobre la atención primaria de salud de medicamentos esenciales como uno de los ocho elementos de atención primaria de la salud, de igual forma la constitución mexicana en su artículo 4 párrafo IV reconoce el derecho a la salud de toda la población como un Derecho Humano como reconocimiento a uno de los derechos fundamentales contenidos en la Declaración Universal de los Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas, como se explicó anteriormente, el derecho a la protección de la salud, como derecho autónomo, fue elevado a rango constitucional mediante reforma al artículo 4º de la Constitución Federal, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 3 de febrero de 1983, por la cual se le adicionó el siguiente párrafo:

Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta constitución.

En relación con lo anterior existe acuerdo entre los Estados miembros sobre el derecho de los Estados de salvaguardar el Derecho a la Salud, y el propio ADPIC, brinda los instrumentos para llevarlo a cabo y es en la declaración de Doha donde se reconoce que el Acuerdo ADPIC no impide ni debe impedir que los Estados Miembro adopten medidas de protección de la Salud Pública y los Estados reiteran su compromiso con el Acuerdo ADPIC, afirmando que el Acuerdo puede y debe ser interpretado e implementado de modo que implique el apoyo a los derechos de los Miembros de la OMC de proteger la Salud Pública, de promover el acceso de todos a los medicamentos.

Es importante destacar que aunque las salvaguardas estén presentes en el Acuerdo sobre los ADPIC, necesitan ser incorporadas en la legislación nacional.

Dicho lo anterior resulta imprescindible la realización de esta investigación ya que contribuirá a tener una visión más amplia de la forma de aplicación de los compromisos internacionales lo cual favorecerá la generación de alternativas viables de solución para el caso concreto de México y su enorme deficiencia de servicios de salud, que se vio agravada a partir de la plena implementación de la protección de los derechos de propiedad intelectual en el derecho interno, podemos afirmar que la presente investigación es trascendente y necesaria porque permitirá evaluar el papel del Estado y sus normas en materia de planeación, conducción, coordinación de la actividad económica, particularmente en el sector farmacéutico, a través de las reformas legales en materia de propiedad intelectual, particularizando el análisis en la observación de la variación en la participación en el mercado mexicano de la industria en comento y la búsqueda de una relación causal entre la ley y los resultados en cuanto al acceso de medicamentos de la población y su garantía a la salud pública.

El presente estudio tiene como línea de conducción los aspectos de carácter legal, nutridos por la información económica y social pertinente para dimensionar los alcances de la problemática, de esta manera, la presente investigación permitirá al estudioso del derecho internacional reconocer los alcances de los tratados internacionales en los aspectos económicos, legales y sociales de las naciones signatarias y particularmente el resultado de la aplicación de los ADPIC, en materia de salud.

Finalmente este trabajo de investigación permitirá al estudiante de derecho dimensionar su análisis y su interés jurídico hacia áreas económico sociales valorando la importancia sobre una adecuada legislación y las posibles repercusiones en el sector social.

El problema central de la presente investigación se ubica en la implementación de salvaguardas para garantizar el abasto de medicamentos a la población mexicana dentro de la Ley de Propiedad Industrial vigente, ante ello surgen una serie de cuestionamientos entre los que se encuentran: ¿Cuáles son los principios legales que rigen la propiedad intelectual en México?, ¿Cómo han evolucionado estos principios?, ¿Tiene relación el ingreso de México a la OMC con las reformas a la Ley de propiedad Industrial?, ¿El acceso a medicamentos es un derecho?, ¿Cuáles son las Salvaguardas que podría implementar México para garantizar el abasto de medicamentos a su población?, ¿La implementación de estas Salvaguardas va de acuerdo con los principios internacionales del ADPIC?, ¿Es viable la implementación de Salvaguardas en nuestro sistema normativo?.

La hipótesis bajo la cual se desarrolla el presente trabajo de investigación es la siguiente: “México ha implementado de manera parcial en la normatividad nacional las flexibilidades y Salvaguardas del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio de la OMC para la protección a la salud pública, por lo que no está en condiciones de garantizar el acceso a medicamentos de toda la población, dado que los precios que se manejan en el mercado de medicamentos son inaccesibles para la mayoría de la población y el abasto del sector salud resulta insuficiente e ineficiente.

El objetivo general del presente estudio es el de identificar las normas en las que se ha implementado el acuerdo global del ADPIC en la legislación nacional e indagar la existencia de salvaguardas para garantizar el derecho a la salud y los objetivos particulares son los siguientes:

- ❖ Conocer la legislación mexicana en materia de propiedad intelectual previa al ingreso a la OMC.
- ❖ Identificar los Tratados de los que México forma parte en materia de propiedad intelectual.

- ❖ Conocer los compromisos que adquirió México con su ingreso a la OMC y al ADPIC.
- ❖ Identificar los efectos de la protección estatal a la propiedad intelectual sobre el abastecimiento de medicamentos a la población mexicana
- ❖ Conocer el seguimiento de México a la Declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública.
- ❖ Identificar la existencia de salvaguardas o políticas públicas para garantizar el derecho a la salud de la población mexicana.
- ❖ Conocer las actuales negociaciones en materia de propiedad intelectual y su perspectiva en el cambio normativo nacional.

Para la realización del presente trabajo de investigación se utilizarán los siguientes métodos:

1.- Método deductivo: haremos una investigación de lo general a lo particular es decir de los tratados intencionales, las obligaciones que se adquirieron, las modificaciones a las leyes en la materia de estudio.

2.- Método exegético: Método interpretativo de las leyes que se apoya en el sentido de las palabras de estas, en el tiempo o el contexto en que se aprobaron así como los motivos para su creación.

3.- Técnicas: Investigación documental.

En cuanto a marco teórico la presente investigación tomará como base los postulados de las siguientes teorías:

Una de las teorías a utilizar en el presente trabajo de investigación es la de la jerarquía de normas frente a los tratados internacionales en materia de Derechos Humanos en el sistema jurídico mexicano, la cual afirma que la norma fundamental dentro de un Estado es la constitución, la cual por ser la

manifestación de la soberanía del pueblo que integra un Estado, es la norma en la que esta soportado todo el régimen jurídico, y de ella es de donde se desprende toda la facultad legisladora para crear un sistema jurídico basado en los principios constitucionales.

En el sistema normativo mexicano este principio se encuentra consagrado en el artículo 133 constitucional, que es una concepción monista nacionalista, en donde se señala que la “Ley Suprema de la Unión” lo es la Constitución, tratados internacionales ratificados por el Senado, y leyes federales.

Del citado artículo podemos decir que si bien la constitución asegura que todas las leyes y tratados signados y aprobados no contravengan los preceptos constitucionales, también representa la puerta de entrada de normas elaboradas en organismos internacionales y que a través de este mecanismo legal se convierten en Ley Suprema de la Unión, y consecuentemente a partir de estos tratados se hace necesario reformar o crear leyes que permitan la aplicación de estas normas en el derecho interno y a casos concretos previstos en el tratado pero no en las leyes internas.

Podemos sustentar esta idea en lo escrito por el Jurista Modesto Seara Vázquez: por medio de los tratados, los Estados adquieren derechos y obligaciones en el orden internacional, sin relevancia para el derecho interno algunas veces; pero a menudo el cumplimiento de las obligaciones inscritas en el tratado significa su transformación en derecho interno, o mejor dicho la aplicación del tratado en el orden interno, y esa aplicación puede realizarse mediante la transformación de las obligaciones contenidas en el tratado en el derecho interno o simplemente la aplicación del tratado en el orden interno.

También utilizaremos la teoría del Institucionalismo elaborada por Stepher Krasner, esta teoría sostiene que el sistema internacional no es anárquico en la práctica pero sostiene una estructura implícita o explícita que determina la forma en que los Estados actuarán dentro del sistema. Las

instituciones, llamadas Organismos Internacionales emiten reglas que determinan el proceso de toma de decisiones en el escenario internacional.

La institución o régimen es definido por Krasner como el conjunto de normas, principios, reglas y procesos decisionales alrededor de los cuales las expectativas de los actores que convergen en un tema o área dada.

Para comprender en contexto internacional en el cual se desarrollan las relaciones económicas actuales de nuestro país y bajo las cuales pertenece al sistema multilateral de comercio, por ser miembro de la OMC, se considera que esta institución es parte fundamental del régimen internacional ya que la OMC está formada por acuerdos negociados por los países integrantes, en este caso un representante del ejecutivo federal acude a estas negociaciones y forma parte de las discusiones que se llevan a cabo en las Rondas organizadas por la OMC en donde se discuten las políticas públicas que los países miembros deberán implementar en su normatividad, ellos les llaman criterios bajo los cuales se debe llevar a cabo la relación comercial entre los distintos países con el objetivo de que exista reciprocidad, no discriminación y acceso a mercados equitativo, lo que de acuerdo a los criterios del modelo económico imperante generará desarrollo en las naciones.

Retomando la teoría de Hans Kelsen, México al ser miembro de la OMC, está obligado al cumplimiento de los acuerdos que emanen de esta organización como los ADPIC, sin embargo para que estos acuerdos obliguen a los particulares en su cumplimiento, deben seguir un procedimiento, en este caso ser ratificados por el senado de la República y publicados en el Diario Oficial de la Federación de esta forma los acuerdos internacionales se convierten en norma vigente y tiene obligatoriedad al existir en la legislación nacional una sanción al no ser cumplida.

Siguiendo los objetivos particulares el capitulado se desarrolla de la siguiente manera: En el primer capítulo se abordará lo relativo a los

antecedentes del Derecho de propiedad intelectual en la Ley nacional, pasando por una revisión histórica de dicha evolución hasta llegar a la vigente, así mismo, se estudiarán los tratados internacionales que México ha firmado y ratificado en la materia que nos ocupa.

En el segundo capítulo, se estudiará lo concerniente a la incorporación de México a la Organización Mundial de Comercio, haciendo un estudio teórico conceptual de los principios que rigen la conducta de los miembros de esta organización y su acuerdo en materia de propiedad intelectual, ADPIC, así como la identificación de dichos criterios en materia de salvaguardas en la Ley nacional de propiedad industrial.

El tercer capítulo se basa en el estudio sobre la vinculación entre los derechos de propiedad Industrial y de salud, así como la aplicación de Salvaguardas en la normatividad nacional, particularmente en la Ley de Propiedad Industrial vigente, haciendo un estudio sobre la Declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, que aclara que la aplicación de salvaguardas es a libre criterio de los países miembros, es en este capítulo donde se realiza una propuesta para fortalecer el papel regulador de la actividad económica del Estado consagrado en el artículo 25 constitucional.

Al final de este trabajo el lector tendrá una visión más crítica sobre la implementación de los criterios de la OMC, particularmente del ADPIC en la Ley de Propiedad Industrial, que le permitirá tener un punto de vista frente a la citada problemática y tras conocer las propuestas de esta investigación estará en posibilidades de realizar propuestas propias sustentado en la información aquí plasmada.

CAPÍTULO I

ESTRUCTURA LEGAL DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN MÉXICO PREVIO AL INGRESO A LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE COMERCIO.

1.1 ANTECEDENTES EN LA LEGISLACIÓN MEXICANA DEL DERECHO DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

La Industria Farmacéutica Mexicana en los últimos años ha tenido una importante disminución en su participación en el mercado nacional y las importaciones de medicamentos son cada vez más frecuentes, lo cual se suma a un creciente desabasto de medicamentos en el sector salud; este fenómeno económico-social coincide con una serie de reformas en la normatividad nacional en materia de propiedad intelectual, que derivan del ingreso de nuestro país al GATT en 1986 y a partir de este momento se inicia la aplicación de los Pre ADPIC en donde se dan numerosos cambios legislativos en nuestro país, porque es una fase preparatoria mientras transcurre la Ronda de Uruguay en la que se aprueba el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), puesto que en la Organización Mundial de Comercio rige el principio del todo único, por el cual los países miembros quedan obligados por la totalidad de sus acuerdos que conforman el sistema multilateral de comercio, y no pueden adherirse solamente a algunos.

En este capítulo realizaremos un recuento de las principales leyes que han regulado en nuestro país en materia de propiedad industrial, previo al ingreso a la OMC, y por ende, al ADPIC con el objetivo de contar con un panorama más amplio para comprender la situación actual.

1.1.1 Ley de propiedad industrial de 31 de diciembre de 1942

Esta ley se caracteriza porque codifica todas las disposiciones relativas a patentes de invención, a marcas, a avisos comerciales, a nombres comerciales y a competencia desleal. También toma en cuenta los principios de la Convención de París para la Protección de la Propiedad Industrial del 2º de marzo de 1883,

revisada en la Haya. Entre las disposiciones más notables se pueden citar las siguientes:

- “a) Se determina cuáles son las marcas susceptibles a registro: artículo 5.
- b) Se establece la prohibición del registro como marca, de palabras de lenguas vivas extranjeras, cuando se pretenda aplicar a productos elaborados en México. Artículo 105 fracción XI.
- c) Se establecen reglas para impedir que se registren marcas que engañen al público sobre la procedencia de los artículos o que constituyan falsas indicaciones sobre la naturaleza y calidad de los productos artículo 105 fracciones XII y XIII.
- d) Se reduce a diez años la vigencia de las marcas artículo 132.
- e) Se reglamenta en empleo de marcas por usuarios registrados en los artículos 158 al 167 (DOF: 31 de diciembre de 1942).”¹

1.1.2 .Ley de Invenciones y Marcas del 10 de Febrero de 1976

Hasta el 10 de febrero de 1976 el régimen legal de la propiedad industrial estuvo constituido por la ley de 1942, con la promulgación de la Ley de Invenciones y Marcas que se complementa con la ley sobre el registro de la transferencia de tecnología y el uso y explotación de patentes y marcas, que es promulgada en la misma fecha.

Ambas leyes tienen por objeto regular las importaciones de tecnología, así como su transmisión a nivel local, provocando a los industriales nacionales a desarrollar su inventiva y fortalecer su capacidad en los procesos de negociación de tecnología, debido a que se desarrolla durante la aplicación del modelo de

¹ Diario Oficial de la Federación, 1942, disponible en: <http://www.dof.gob.mx/index.php?year=1942&month=12&day=31>, consultado el 14 de abril de 2014.

sustitución de importaciones, lo cual justifica su carácter protector de la industria nacional, esta ley otorga al Estado una serie de facultades, pero fundamentalmente está considerada como un complemento necesario para transferir tecnología.

En este sentido las patentes y marcas son vistas como importantes instrumentos que involucran la transferencia tecnológica porque se considera que entre los pilares más importantes de todo país en proceso de desarrollo se encuentra la transferencia de tecnología premisa básica de esta ley, que se refuerza con la incorporación a la ley de una figura novedosa en nuestro país: Los certificados de invención, que por disposición del artículo tercero, la persona física que realice una invención o su causahabiente, tienen el derecho exclusivo de explotarla en su provecho, por sí o por otros con su autorización previa.

La Ley de Invenciones y Marcas de 1976 en el Título denominado “Los certificados de invención”, otorga nuevas facultades al Registro Nacional de Transferencia de Tecnología al establecer en su artículo 68 lo siguiente:

Artículo 68. “Cualquier interesado podrá explotar una invención materia de este registro, previo acuerdo con el titular del certificado de invención, sobre el pago de regalías y demás condiciones inherentes a la explotación de las invenciones.”

Dicho acuerdo para surtir efectos deberá ser aprobado e inscrito por el Registro Nacional de Transferencia de Tecnología. También está considerada una especie de salvaguarda en el artículo 7 de La Ley de Invenciones y Marcas de 1976, donde establece que puede negarse la inscripción cuando el acto jurídico contenga prácticas comerciales restrictivas en perjuicio del licenciataria y de la economía nacional.

En la exposición de motivos se dijo que “la reglamentación tenía por objeto responder a las aspiraciones de los países en desarrollo para liberarse de las estructuras jurídicas de los Estados desarrollados, ya que en el ámbito mundial, lo mismo que en el doméstico, la mayoría de las patentes concedidas en países en desarrollo se han otorgado a empresas extranjeras, y que al no ser explotadas

en dichos países, las patentes se convierten en un obstáculo para satisfacer las necesidades locales y para realizar exportaciones.”²

Para poner fin a esta situación de desventaja, se propuso que fuesen excluidas como objeto de las patentes las invenciones relacionadas con la salud y el alimento de la población; con la producción agrícola; con la defensa del medio ambiente y la energía nuclear y para fomentar la actividad inventiva en dichas áreas, se incorporó al proyecto de ley la figura de “Certificado de Invención”. Es así que la Ley de Mexicana de Invenciones y Marcas de 1975 “consideraba que no son patentables algunas creaciones que, a pesar de ser verdaderos inventos, correspondían a un campo de la industria, del arte o de la ciencia al que por razones de interés general escapaba de la protección por medio de la patente.”³

Sin embargo, a estos inventos no patentables la ley no los desamparaba, sino que les otorgó su protección con el instrumento llamado “Certificado de Invención”, “que era un título expedido por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial en favor del autor de un invento que siendo materialmente patentable, no lo era por disposición expresa de la ley”.⁴ Este título o certificado implicaba que la invención a que se refería había sido registrada, y acreditaba en derecho de obtener el pago de regalías, temporalmente por la explotación del invento.

El certificado de invención era un instrumento para la protección de:

- a) Los procedimientos para la obtención de bebidas y alimentos para consumo humano;
- b) Los procedimientos biotecnológicos de obtención de farmoquímicos;

² Rangel Medina, David, Legislación sobre Marcas Vigente en México, Disponible en: <http://www.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/facdermx/cont/121/pr/pr34.pdf> p.14 consultada en el 16 de abril de 2014.

³ Derechos de propiedad Industrial, Disponible en: <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/4/1912/5.pdf>, p.3 consultado el 19 de abril de 2014.

⁴ Guizar López Víctor Manuel, La propiedad Intelectual y el desarrollo industrial, casos y Experiencias; Disponible en <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/7/3371/22.pdf>, p.22 consultado el 19 de abril de 2014.

- c) Medicamentos en general;
- d) Alimentos y bebidas para consumo animal;
- e) Fertilizantes;
- f) Plaguicidas;
- g) Herbicidas;
- h) Fungicidas, y
- i) Productos con actividad biológica.

Se trataba de invenciones que expresamente se reputaban como no patentables, pese a que reunieran los requisitos positivos de patentabilidad, y los requisitos para obtener el certificado eran los mismos que la ley señalaba para una inversión que si fuese patentable. El registro del certificado pierde sus efectos por caducidad, por cancelación, por nulidad o por expropiación y tenía un plazo improrrogable de catorce años. Con la ley de propiedad industrial de 1991 no sobrevive la figura de certificado de invención, los últimos certificados fueron los expedidos en 1991 y expiraron en 2005.

1.1.3 Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial del 27 de Junio de 1991

El sistema de propiedad industrial en México inició con la modernización de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial del 27 de junio de 1991, la que sustituyó a la anterior Ley de Invenciones y Marcas de 1976. La Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial se reforma mediante Decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de agosto de 1994, cambiando su nombre a Ley de la Propiedad Industrial y presentando también importantes cambios en su contenido.

Así a partir de 1991, transcurridos dieciocho meses de la fecha de solicitud de una patente, a petición del interesado, se publicará en la Gaceta de

Inventiones y Marcas (Órgano oficial de publicación del IMPI), un resumen de la información técnica contenida en el documento de la solicitud de patente.

La publicación de la solicitud de la patente es una novedad en esta legislación. El efecto de la publicación es, por una parte, permitir a terceros informarse si una invención que solicita la patente invade o no derechos previos, y por la otra, la publicación de la solicitud se convierte en un mecanismo de difusión de información técnica más expedito que el acceso público al documento de patente una vez otorgado.

En cuanto al examen de novedad no se presentan grandes cambios, con la reforma de 1994, se estipula que la copia simple de la patente otorgada por una oficina extranjera será equivalente al examen de novedad, pero sólo se aceptarán exámenes de novedad hechos en países que sean parte del Tratado de Cooperación de Patentes.

Entre los cambios hechos, el signo distintivo fue la apertura al patentamiento de productos y procesos que antes estaban restringidos. A partir de 1991, la lista de lo no patentable se redujo considerablemente en comparación con las legislaciones anteriores, hasta quedar en:

- ❖ Los procesos biológicos para la obtención de plantas, animales sus variedades;
- ❖ Las especies vegetales y razas animales;
- ❖ El material biológico tal como se encuentra en la naturaleza;
- ❖ El material genético y los procesos para su obtención;
- ❖ Las invenciones referentes a la materia viva del cuerpo humano, y

En esta reforma a la Ley de la Propiedad Industrial, lo no patentable se redujo aún más:

- ❖ Los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales;
- ❖ El material biológico y genético tal como se encuentra en la naturaleza; las razas animales; el cuerpo humano y sus partes vivas, y las variedades vegetales.

La vigencia de la patente se amplió hasta otorgar veinte años de protección a partir de la fecha de solicitud; esta medida constituye una barrera que impide la entrada a los competidores al extender la duración legal del monopolio.

La facultad del Estado para expropiar patentes (establecida de 1942) por causa de utilidad pública, se deroga con esta reforma; sólo se establece dentro de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial de 1991, la obligación de la oficina de patentes de consultar a la Comisión Nacional de Seguridad y Salvaguardas, sobre determinadas invenciones que estén relacionadas con la energía o seguridad nuclear.

Lo más sobresaliente es que se establecen nuevas figuras de propiedad intelectual, respecto de las cuales se conforman dos grupos: en el primero se encuentran el secreto industrial y comercial, el esquema de trazado de circuitos integrados y derechos de obtentores vegetales, y en el segundo, el diseño industrial y el modelo de utilidad.

Al protegerse los secretos industriales, se amplía la protección hacia aspectos de las innovaciones que no pueden ser legalmente patentados por las empresas y a éstas les permite la posibilidad de no difundir información tecnológica a través de las patentes. “En cuanto a los castigos y sanciones en esta materia, la tendencia ha sido incrementar el castigo, en 1991 y 1994 la multa

se fijó con base en el salario mínimo (10,000 o 20,000 veces, respectivamente) y hasta seis años de cárcel”.⁵

Las licencias obligatorias han cambiado en cuanto a las condiciones para su solicitud y otorgamiento; en la ley actual, existe una regla variable: se puede solicitar la licencia si el titular no la hubiere explotado, antes de cumplidos tres años contados desde el otorgamiento o cuatro años desde la solicitud, según lo que llegue más tarde. La licencia de utilidad pública sólo puede otorgarse en situaciones de emergencia nacional y en relación con productos básicos, exclusivamente durante el tiempo que dure la emergencia, a diferencia de la Ley de 1976, en las que se podía otorgar por el Estado debido a razones de salud, alimentación, seguridad o interés público.

1.1.4 Reformas a la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial en 1994

Esta reforma forma parte del paquete de leyes, reglamentos y demás ordenamientos que nuestro país tuvo que reformar “como consecuencia de la entrada en vigor del TLCAN.”⁶ Para comenzar con el análisis de la nueva ley debemos aclarar que es con esta reforma con la que se le cambia en nombre a Ley de Propiedad Industrial, además de que se crea una nueva autoridad de carácter administrativo para la aplicación de la Ley que anteriormente aplicaba la extinta Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI), se trata del Instituto Mexicano de Propiedad Industrial, IMPI.

Otra de las novedades de esta ley es a vigencia de la patente a la cual se refiere el artículo 23, y es de 20 años, se elimina la excepción que incluía la ley

⁵ Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial del 27 de junio de 1991, disponible en: <http://info4.juridicas.unam.mx/ijure/tcfed/68.htm?s=>, consultada el 20 de abril de 2014.

⁶ García Moreno, Víctor Carlos, El capítulo XII del TLCAN y su influencia en la nueva Ley mexicana de derechos de autor, disponible en: <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/1/164/9.pdf>, p.8, consultada el 23 de abril de 2014.

de 1991 sobre la posibilidad de ampliar hasta por tres años más cuando se tratara de productos farmacéuticos o farmaquímicos.

“Esta ley fue modificada para establecer expresamente el derecho de exclusividad que consiste en la prerrogativa de impedir la fabricación, el uso y la venta del producto patentado cuando se realice sin el consentimiento de del titular de la patente, así como para impedir que otros utilicen el proceso amparado por la patente, usen, vendan u ofrezcan en venta el producto obtenido por el proceso sin la autorización del titular (artículo 25, fracciones I y II).”⁷

La novedad que encierra el artículo reformado consiste en establecer que también tiene el derecho de impedir la importación del producto, tanto en la patente como en el proceso. Como puede apreciarse “se inicia una etapa en la que la protección a la propiedad industrial se intensifica, esta ley constituye un preámbulo de las negociaciones del tratado en materia de propiedad industrial.”⁸

El objetivo fue elevar los estándares de protección de las patentes, marcas y demás componentes de la propiedad industrial. Asimismo, se amplió la patentabilidad de ciertas invenciones que no eran antes de 1991, así como la prolongación de los plazos de protección que conforme a la Ley de invenciones y marcas eran más reducidos. También se reglamentó para la protección de los secretos industriales en materia administrativa ya que anteriormente estaba únicamente en materia penal, “esto permitió la implementación de las disposiciones del TLCAN y ADPIC en la legislación mexicana”.⁹ Por lo tanto las invenciones de productos y procesos están sujetas a ser resguardadas en la ley nacional al igual que en el TLCAN Y EL ADPIC, de la misma forma se previó que

⁷ Rangel, Medina David, Las Reformas de 1994 a la Ley de Propiedad Industrial, disponible en <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/3/1043/19.pdf>, p.12, consultado el 1 de mayo de 2014.

⁸ Michaus, Martín, Propiedad Intelectual en el Tratado de Libre Comercio de América del Norte. XV Aniversario, Disponible en: <http://www.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/jurid/cont/39/pr/pr17.pdf,p.7>, consultado el 3 de mayo de 2014.

⁹ Rangel, ob.cit, p. 338.

en relación con las patentes de proceso la carga de la prueba recae sobre el presunto infractor y no en el titular de la patente.

Conforme a lo previsto en TLCAN en su artículo 1711 y en el ADPIC en su artículo 39 la nueva Ley de Propiedad Industrial incluye un capítulo sobre la protección de secretos industriales y comerciales, en ella se prevé que un secreto industrial es toda la información de carácter industrial o comercial que sea mantenida por persona física o moral como confidencial.

Uno de los temas fundamentales que se implementó en la Ley de Propiedad Industrial, como consecuencia de la entrada en vigor del TLCAN y el ADPIC fue la observancia de derechos; de acuerdo con la ley cualquier controversia relacionada con la infracción de derechos o con la impugnación de un registro de marca o patente deben ser promovidos y resueltos por el IMPI, la violación de derechos de propiedad industrial puede presentar consecuencias de carácter civil y penal, las primeras podrán instaurarse y reclamar daños y perjuicios solamente una vez concluido el proceso administrativo ante el IMPI, mientras de las de carácter penal se reclamarán ante el Ministerio Público.

De la misma forma la Ley de propiedad industrial de 1994 en su artículo 199 bis, en concordancia con el artículo 1716 del TLCAN Y 50 DEL ADPIC, establece que en las infracciones administrativas el IMPI puede tomar diferentes acciones entre las que se encuentran:

- 1) Ordenar el retiro de circulación.
- 2) Impedir la circulación de las mercancías.
- 3) Prohibir su comercialización.
- 4) Ordenar el aseguramiento de los bienes.

1.2 TRATADOS INTERNACIONALES EN MATERIA DE PROPIEDAD INTELECTUAL RATIFICADOS POR MÉXICO

1.2.1 Convenio de París para la protección de la propiedad industrial (Acta de Estocolmo)

“Firmado el 20 de marzo de 1883, ratificado el 7 de septiembre de 1903, revisado el 14 de julio de 1967 (Acta de Estocolmo), adoptado por México el 14 de julio de 1967, aprobado por la Cámara de Senadores el 11 de septiembre de 1975 (Decreto publicado en el DOF el 5 de marzo de 1976) y decreto Promulgatorio DOF 27 de julio de 1976, vigente en México desde el 26 de julio de 1976.”¹⁰

La Unión de París para la Propiedad Industrial, mejor conocida como Convenio de París, fue establecida en 1883 con la finalidad de que los titulares de patentes, marcas o diseños industriales, quedaran protegidos con un solo registro en su país y en los pertenecientes a la unión, dado que las naciones signatarias pueden establecer vínculos, por estar involucradas en la propiedad intelectual.

El objeto del Convenio de París son las patentes de invención, los modelos de utilidad, los dibujos o modelos industriales, las marcas de fábrica o de comercio, las marcas de servicio, el nombre comercial, las indicaciones de procedencia o denominaciones de origen y la represión por la competencia desleal a cuyos creadores ofrece una protección adecuada, fácil de obtener y respetada. En este sentido, una invención es una solución práctica a una idea novedosa que se traduce en una aplicación tecnológica susceptible de emplear en la industria, la cual además, requiere de una protección intelectual que le otorga el Convenio.

Desde su establecimiento el 20 de marzo de 1883, el Convenio de París ha tenido diversas revisiones: Bruselas, el 14 de diciembre de 1900; Washington, el 2 de junio de 1911; La Haya, el 6 de noviembre de 1925; Londres, el 2 de junio

¹⁰ Marco Jurídico Internacional de la propiedad intelectual, Disponible en: http://www.impi.gob.mx/TemasInteres/Paginas/marco_juridico_internacional_en_propiedad_intellect.aspx, consultado el 8 de mayo de 2014.

de 1934; Lisboa, el 31 de octubre de 1958; Estocolmo, el 14 de julio de 1967, y una corrección el 28 de septiembre de 1979. Actualmente se encuentran asociados 171 países. “La incorporación de México al Convenio de París entró en vigor el 26 de julio de 1976, luego de solicitar su adhesión el 21 de abril de ese mismo año.”¹¹

1.2.2 Arreglo de Lisboa relativo a la protección de las denominaciones de origen y su registro internacional de 1958

“Firmado 31 de octubre de 1958, aprobado por la Cámara de Senadores 26 de diciembre de 1962 (Decreto publicado en el DOF el 31 de diciembre de 1962), ratificado 19 de diciembre de 1963, depósito del instrumento de adhesión 21 de febrero de 1964, decreto Promulgatorio DOF 11 de julio de 1964, adoptado el 14 de julio del 1967 (Acta de Estocolmo), vigente en México desde el 26 de enero del 2001, aprobatorio 7 de agosto del 2000, promulgatorio 23 de marzo del 2001.”¹²

En muchos países, la legislación sobre competencia desleal o de protección del consumidor contiene disposiciones generales que se aplican a la apropiación indebida de indicaciones que sirven para designar productos originarios de un área geográfica. Además, en muchos países se han instaurado sistemas especiales destinados a identificar las características específicas por las cuales se reconoce que tales indicaciones sirven para designar los productos en cuestión y merecen protección especial. Sin embargo, garantizar la protección de ese tipo de indicaciones en otros países ha resultado una tarea complicada debido a las diferencias existentes a ese respecto en los conceptos jurídicos de distintos países, que se han venido definiendo en función de las distintas tradiciones jurídicas nacionales y en el marco de determinadas condiciones históricas y económicas.

¹¹ Edición y Derechos de Autor en las publicaciones UNAM, Disponible en: http://www.edicion.unam.mx/html/3_3_1.html, consultado el 9 de mayo de 2014.

¹² Marco Jurídico Internacional de la Propiedad Industrial, ob.cit.

“El Arreglo de Lisboa se concluyó para atender la necesidad de disponer de un sistema internacional que facilitara la protección de una categoría especial de ese tipo de indicaciones geográficas, es decir, las “denominaciones de origen”, en países distintos del país de origen mediante su registro en la Oficina Internacional de la OMPI”¹³

1.2.3 Convenio que establece la Organización Mundial de propiedad Intelectual (OMPI) de Estocolmo 21 de enero de 1975

“Firmado el 14 de julio de 1967 (Acta de Estocolmo), aprobado por la Cámara de Senadores 1 de octubre de 1974 (Decreto publicado en el DOF el 21 de enero de 1975), ratificado 22 de enero de 1975, depósito del instrumento de ratificación 14 de marzo de 1975, enmendada el 28 de septiembre de 1979.”¹⁴

La OMPI es un organismo especializado del Sistema de Naciones Unidas, creado en 1967 con la firma del Convenio de Estocolmo. La OMPI está dedicada a fomentar el uso y la protección de las obras del intelecto humano.

Con sede en Ginebra (Suiza), la OMPI es uno de los 16 organismos especializados del sistema de las Naciones Unidas. Tiene a su cargo la administración de 26 tratados internacionales que abordan diversos aspectos de la regulación de la propiedad intelectual. “Es sucesora de los órganos creados en el siglo XIX para administrar el Convenio de Berna para la protección de las Obras Literarias y Artísticas, de 1886, y el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial de 1883.”¹⁵

¹³ Arreglo de Lisboa relativo a la Protección de Denominaciones de origen y su registro Internacional, Disponible en: <http://www.wipo.int/treaties/es/registration/lisbon/>, consultado el 12 de mayo de 2014.

¹⁴ ¿Qué es la Propiedad Industrial?, disponible en : <http://www.wipo.int/about-ip/es/>, consultado el 15 de mayo de 2014.

¹⁵ Organización Mundial de Propiedad Industrial, a OMPI por dentro, disponible en: <http://www.wipo.int/about-wipo/es/>, consultado el 19 de mayo de 2014.

La OMPI administra hoy 26 tratados (dos de ellos con otras organizaciones internacionales) y, por conducto de sus Estados miembros y de su Secretaría, lleva a cabo un exhaustivo y variado programa de trabajo con las siguientes finalidades:

- 1) Armonizar legislaciones y procedimientos nacionales en materia de propiedad intelectual;
- 2) Prestar servicios de tramitación para solicitudes internacionales de derechos de propiedad industrial;
- 3) Promover el intercambio de información en materia de propiedad intelectual;
- 4) Prestar asistencia técnico-jurídica a los Estados que la soliciten;
- 5) Facilitar la solución de controversias en materia de propiedad intelectual en el sector privado, y
- 6) Fomentar el uso de las tecnologías de la información y de Internet, como instrumentos para el almacenamiento, el acceso y la utilización de valiosa información en el ámbito de la propiedad intelectual.

1.2.4 Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT)

“Firmado el 19 de junio de 1970 (modificado la última ocasión el 3 de febrero de 1984 y su reglamento el 29 de septiembre de 1992), aprobado por la Cámara de Senadores 14 de julio de 1994 (Decreto publicado el 25 de julio de 1994), depósito del instrumento de adhesión 1 octubre de 1994, vigente en México desde el 1 de enero de 1995, promulgatorio 31 de diciembre de 1994.”¹⁶

Para solventar algunos problemas planteados por el sistema tradicional, el Comité Ejecutivo de la Unión de París para la Protección de la Propiedad Industrial, en Septiembre de 1966, invitó a las BIRPI (predecesoras de la OMPI) a que estudiaran urgentemente solicitudes destinadas a reducir las

¹⁶ Marco Jurídico Internacional de la propiedad intelectual, Disponible en: http://www.impi.gob.mx/TemasInteres/Paginas/marco_juridico_internacional_en_propiedad_intellect.aspx, consultado el 14 de mayo de 2014.

duplicaciones, tanto para los solicitantes como para las oficinas nacionales de patentes. En 1967, las BIRPI redactaron un proyecto de tratado internacional que presentaron a un Comité de Expertos.

En varias reuniones celebradas durante los años siguientes, se elaboraron proyectos revisados, adoptándose finalmente un “Tratado de Cooperación en Materia de Patentes”, en una conferencia diplomática celebrada en Washington, en junio de 1970. El Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, o “PCT”, entró en vigor el 24 de enero de 1978 y comenzó a funcionar el 1 de junio siguiente, con un primer grupo de 18 Estados contratantes. Para enero de 2010, 142 Estados ya habían ratificado el PCT o se habían adherido al mismo, este aumento notable ha puesto en evidencia el interés suscitado por el Tratado.

“La presentación de solicitudes internacionales en virtud del PCT comenzó el 1 de junio de 1978. Hasta 2004, la Oficina Internacional de la OMPI recibió los ejemplares originales de 1, 000,000 de solicitudes internacionales.”¹⁷El Tratado de Cooperación en Materia de Patentes es un acuerdo de cooperación internacional en materia de patentes. De hecho, se trata esencialmente de un tratado destinado a racionalizar y a poner bajo el signo de la cooperación la presentación de solicitudes de patente, la búsqueda y el examen, así como la divulgación de las informaciones técnicas contenidas en las solicitudes.

El Tratado no dispone la concesión de “patentes internacionales”: la tarea y la responsabilidad de otorgar las patentes compete de manera exclusiva a cada una de las oficinas de patentes de los países donde se solicita la protección o de las oficinas que actúan en nombre de esos países (las oficinas designadas).

El PCT no entra en competencia con el Convenio de París, sino que lo complementa, en realidad, se trata de un acuerdo especial concertado en el

¹⁷ Guía del usuario, Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, TCP, disponible en: http://www.impi.gob.mx/patentes/Patentes/GU_PCT_2012.pdf, p. 7, consultado el 28 de mayo de 2014.

marco del Convenio de París y que sólo está abierto a los Estados que ya son parte en ese Convenio.

1.2.5 ADPIC, Acuerdo 1C del Acuerdo de Marrakesh por el que se establece la OMC, 1994, acta final de la Ronda de Uruguay de negociaciones comerciales multilaterales, DOF 1 de enero de 2000

“Firmado el 15 de abril de 1994 (Acta Final de la Ronda de Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales), aprobado por la Cámara de Senadores 13 de julio de 1994 (Decreto publicado en el DOF 4 de agosto de 1994), depósito del instrumento de ratificación 31 de agosto de 1994, decreto Promulgatorio DOF 30 de diciembre de 1994, vigente en México desde el 1 enero de 2000.”¹⁸

Antes de que existiera la OMC existía el GATT que era la reunión periódica de un grupo de países que se realizaba para negociar aranceles en función del principio de reciprocidad. A estas reuniones periódicas se les conocía con el nombre de Rondas. En 1947 se produjo la primera de ellas, llamada Ronda de Ginebra, que fue la que puso en vigencia al GATT. Desde entonces, se sucedieron una serie de Rondas más, hasta que, en 1986 inició la Ronda Uruguay. Esta Ronda se dedicó a sustituir y ampliar los acuerdos que hasta entonces estaban en vigor sobre diversos temas de comercio internacional. La Ronda Uruguay se prolongó hasta 1993 y culminó en una reunión que se produjo en Marruecos. Uno de los acuerdos más importantes de esa reunión de Marruecos fue el establecimiento de la Organización Mundial del Comercio.

La creación de la OMC trajo consigo acuerdos relacionados con el comercios de mercancías, de servicios y uno denominado acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, conocido desde entonces por su siglas: ADPIC.

¹⁸ Marco Jurídico Internacional de la propiedad intelectual, ob. cit.

Este acuerdo establece las disposiciones que los países miembros de la OMC deben seguir en materia de propiedad intelectual. Estas disposiciones son un conjunto de normas mínimas para muchas formas de regulación de la propiedad intelectual.

Como antecedente de la creación del ADPIC ubicamos al propio GATT y la legislación de Estados Unidos en materia de Derechos de Propiedad Industrial.

En relación a los datos relevantes de la historia de la negociación de los ADPIC, se puede resaltar que la primera propuesta de negociación de los Derechos de Propiedad Intelectual en el GATT ocurrió en la Ronda de Tokio de 1978. Los proponentes fueron principalmente Estados Unidos y los países europeos apoyados por Japón y Canadá.

“El GATT se fundó en 1947, entre los gobiernos de Australia, Bélgica, Birmania, Brasil, Canadá, Ceilán, Cuba, Checoslovaquia, Chile, China, Estados Unidos, Francia, India, Líbano, Luxemburgo, Noruega, Nueva Zelanda, Países Bajos, Paquistán, Gran Bretaña e Irlanda del Norte, Rhodesia del Sur, Siria y Unión Sudafricana.”¹⁹

Los objetivos del tratado, según lo declara su preámbulo, son: “que sus relaciones comerciales y económicas deben tender al logro de niveles de vida más altos, la consecución del pleno empleo y de un nivel elevado, cada vez mayor, del ingreso real y de la demanda efectiva, la utilización completa de los recursos mundiales y al acrecentamiento de la producción y de los intercambios de productos.”²⁰ Para lograrlo se proponían “la celebración de acuerdos encaminados a obtener, a base de reciprocidad y de mutuas ventajas, la reducción sustancial de los aranceles aduaneros y de las demás barreras

¹⁹ Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio GATT de 1947, disponible en: http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/gatt47.pdf, 2, consultado el 23 de mayo de 2014.

²⁰ Ídem.

comerciales, así como la eliminación del trato discriminatorio en materia de comercio internacional.”²¹

En realidad la consolidación del tratado constituía formalizar en el plano internacional y en el ámbito legal la promesa de otorgar ventajas económicas a los países que cumplieran con los requerimientos de EEUU en ciertas materias y las correspondientes sanciones a los que no garantizarán ese cumplimiento. Lo anterior, se reflejó en el hecho de que Estados Unidos promulgó el “Trade Act de 1984 para proteger los derechos de propiedad intelectual en la Sección 301 del Trade Act de 1974, en ésta sección se le permite al presidente de los Estados Unidos imponer sanciones comerciales a los países que no hayan protegido adecuadamente los derechos de propiedad intelectual norteamericanos. Posteriormente en 1988, el Omnibus Trade and Competitive Act refuerza la potestad antes nombrada y en lo que denominan Special 301 se investigó para sancionar a los países de China, Brasil, India, Taiwán, Corea, México, Arabia Saudita y Tailandia de acuerdo con el World Intellectual Property Report, vol. 3 (1989) , 64 and vol.5 (1991).”²²

También fueron objeto de estas medidas países desarrollados quienes protestaron y manifestaron preocupación por la aplicación unilateral de sanciones, todo lo cual infringía distintas disposiciones del GATT que obligaban a que cualquier discordancia entre los miembros en relación al comercio debía ser sometida al GATT, que las normativas internas de todos los miembros debían ser acordes al acuerdo, y que no se podían imponer sanciones unilaterales, resaltan en este sentido los artículos XXIII y XVI del GATT.

²¹ Ídem.

²² Rodríguez Perozo, Nadiafna El Adpic y Adpic plus: en un análisis integral del derecho internacional, disponible en: http://www.tesis.uchile.cl/tesis/uchile/2008/de-rodriguez_n/pdfAmont/de-rodriguez_n.pdf, p.43, consultada el 30 de mayo de 2014.

El año siguiente, esto es, en 1985 el GATT estableció el Comité preparatorio para la nueva ronda de negociaciones y le proporcionó un amplio mandato para incorporar temas de Derecho de Propiedad Industrial.

El objetivo principal de la propuesta fueron los “counterfeiting goods o restringir las mercancías falsificadas o piratas y los problemas con la eficacia de los derechos de propiedad intelectual en los regímenes existentes.”²³

Durante 1986, los Estados partes del GATT acordaron celebrar la Ronda de Uruguay, la cual incluía en su agenda el ADPIC, en ese momento empezaron las discrepancias entre los países desarrollados y en desarrollo en relación a los temas a tratar, para los primeros no se trataba ya sólo de la piratería sino de todos los derechos relacionados con la propiedad intelectual.

Otro tema debatido entre los mismos contendientes fue el asunto de la protección a las patentes de productos farmacéuticos. A pesar de estar de acuerdo en la necesidad de una protección efectiva de los DPI, los países en desarrollo exigían que en todo caso se debía tener en cuenta las políticas para la protección de la salud pública, mientras que los países desarrollados, permanecían poniendo énfasis en la retribución del capital y la investigación llevada a cabo para elaborar esos productos.

Ya para el año 1990, el grupo negociador del GATT recibió 5 propuestas o borradores del texto legal a ser elaborado, uno de Estados Unidos, uno de la Comunidad Europea, uno de Japón y Suiza, y otro de parte de 13 países en desarrollo (Argentina, Brasil, Chile, China, Colombia, Cuba, Egipto, India, Nigeria, Perú, Uruguay, Pakistán, y Tanzania). En este texto los países en desarrollo hacen hincapié en la importancia de regular la propiedad intelectual en sus legislaciones de acuerdo con sus propias necesidades y realidades, resaltando que estaba dentro de su soberanía determinar la disponibilidad, el ámbito y el nivel de protección de los DPI, en especial en todo lo relacionado a salud,

²³ Ídem. p. 35.

nutrición, agricultura y seguridad nacional (artículo 1.1 de la propuesta). Otros asuntos que propusieron fueron el apropiado balance de los derechos y obligaciones de titulares, la necesidad de transferencia de tecnología en relación al derecho al desarrollo y la resolución de conflictos que evitará la adopción de medidas unilaterales en relación a la aplicación de los Derechos de Propiedad Intelectual.

En diciembre de 1991, el Director General del GATT inició el borrador final del resultado de la Ronda de Uruguay para la negociación multilateral, incluido el ADPIC. El mismo contenía el compromiso de buscar la reconciliación entre las posturas de los países desarrollados y en desarrollo. El documento, en líneas generales, estableció:

1. El fortalecimiento de los DPI en escala global (en interés de los países desarrollados)
2. Provee un período especial de transición para la entrada en vigencia (a favor de los países en desarrollo y menos desarrollados).
3. Finalmente, asumía la postura de Estados Unidos de negar el reconocimiento de Derechos Morales.

De esta forma y de acuerdo con Carlos Correa, máximo referente a nivel latinoamericano en esta materia, “el ADPIC generó una serie de modificaciones en el derecho interno de los Estados contratantes, ya que hace pocos años los países tenían gran libertad para establecer los parámetros en propiedad intelectual.”²⁴ Podían definir, por ejemplo, si otorgaban patentes o no en algunos

²⁴ Correa Carlos, La historia del acuerdo ADPIC y los cuidados que los países deben tener, disponible en: <http://www.propiedadintelectual.gob.ec/la-historia-del-acuerdo-adpic-y-los-cuidados-que-los-paises-deben-tener/>, consultado el 28 de mayo de 2014.

sectores, podían definir los plazos de duración de las patentes, qué derechos se otorgaban.

Esto sufre una limitación muy importante cuando se aprueba, en el marco de la Organización Mundial del Comercio, un Acuerdo Internacional sobre Propiedad Intelectual –ADPIC– que establece una serie de estándares mínimos para protección de la propiedad intelectual. Por ejemplo, se establece que las patentes no pueden durar menos de 20 años, aunque en realidad no existe ninguna justificación lógica o económica para esta duración. Establece qué derechos deben concederse a los títulos de patentes y de marcas. Crea una nueva forma de protección de los llamados datos de prueba para los productos farmacéuticos. Es decir, establece un conjunto de normas claramente inspiradas y promovidas por los países desarrollados, estándares de propiedad intelectual equivalentes a los existentes en esos países, lo que no necesariamente es lo adecuado para los países en desarrollo.

Ahora bien, el ADPIC abarca los temas de derechos de autor y derechos conexos, (incluidos derechos de artistas intérpretes y ejecutantes, productores de grabación de sonido y organismos de radiodifusión) marcas de fábrica o de comercio (así también las de servicios), las indicaciones geográficas (contenidas las denominaciones de origen), los dibujos y modelos industriales, las patentes (además de la protección de obtenciones vegetales), los esquemas de trazado de los circuitos integrados y la información no divulgada (incluidos los secretos industriales y la protección de la competencia desleal). De esta forma recopila prácticamente todos los temas de propiedad intelectual cuya normativa antes existía en diversos cuerpos jurídicos disgregados.

Hasta el momento de la creación del ADPIC, existía por un lado el Convenio de París para la protección de la propiedad industrial de 1883 y, por otro, el Convenio de Berna para la protección de obras literarias y artísticas de 1886, los cuales no han quedado absolutamente derogados y constituían hasta entonces los dos tratados más importantes en relación a la Propiedad Intelectual.

Además de que existían otros tratados para derechos conexos, fonogramas, y otras materias, pero que no son resaltados por no poseer un nivel muy elevado de adhesiones.

Uno de los rasgos o características fundamentales del ADPIC, es que a partir de su ratificación la protección de la propiedad intelectual pasa a ser parte integrante del sistema multilateral de comercio establecido por la OMC, desplazando así el foro exclusivo que hasta entonces tenía la Organización Mundial de Propiedad Intelectual como organismo especializado de las Naciones Unidas encargado de administrar por varias décadas los Convenios de París y Berna, y coordinar en general los temas de Derechos de Propiedad Intelectual.

La elección del foro comercial para tratar temas de propiedad intelectual se fundamentó, por un lado, en la innegable relación que los mismos tienen con el comercio, el papel cada día más creciente o acentuado de los derechos intelectuales para la competencia en el mundo globalizado y su incidencia en las relaciones económicas; y por otro lado, en el hecho de que según algunos países las normas existentes eran inadecuadas para la protección y observancia eficaz de los mismos. En efecto, la elaboración de normas en materia de DPI estuvo guiada durante más de un siglo por la OMPI, y sus instituciones predecesoras.

CAPÍTULO 2

LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE COMERCIO Y LA PROPIEDAD INTELECTUAL

En la década de los años treinta a consecuencia de la gran depresión mundial de 1929, los países asumieron políticas proteccionistas, tanto de incremento a los aranceles a la importación, como de depreciación de sus monedas. El objetivo era fomentar el consumo de mercancías producidas internacionalmente con el fin de estimular la producción, el empleo y facilitar la recuperación económica. Estas políticas proteccionistas originaron guerras comerciales, por el expansionismo comercial de los países poderosos a través de la política de empobrecer al vecino, es decir, una guerra de aranceles lo que condujo a la disminución del comercio y a la inevitable segunda guerra mundial, al término de esta los países triunfadores liderados por los Estados Unidos se reunieron en Bretton Woods una pequeña localidad al noroeste de los Estados Unidos y tomaron acciones para reanimar la actividad económica, entre estas acciones se da la creación de un organismo que vigilara el valor de las distintas monedas y apoyara a los países endeudados para que sufragaran sus deudas, se trata del Fondo Monetario Internacional, un Banco que apoyara la reconstrucción de los países europeos que es el Banco de Reconstrucción y Fomento y un organismo que promoviera la actividad económica a través de la liberación del comercio: El GATT.

Después de la segunda Guerra Mundial, comenzó una etapa de reestructuración económica a nivel mundial sobre todo con la creación del GATT, que tenía como principal objetivo, la utilización completa de los recursos mundiales, y el acrecentamiento de la producción y de los intercambios de productos, dando paso a la economía de mercado y a partir de entonces comenzó a manifestarse con la creación de Bloques Económicos Continentales, donde las grandes potencias triunfadoras y los países que estaban en proceso de reconstrucción (Europeos) comenzaron a fortalecer sus procesos productivos y sus Instituciones que más adelante derivaría en la creación de bloques

económicos donde existe un gran intercambio de mercancías, bienes y servicios y transferencia tecnológica.

El GATT era un acuerdo provisional firmado por 23 países en 1947 y que entró en vigor al año siguiente con la firma de la Carta de la Habana. El objetivo principal del GATT era proceder a una liberación multilateral a través de dos principios básicos:

- ❖ La Reciprocidad, y
- ❖ La Cláusula de la Nación más favorecida.

2.1 CREACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE COMERCIO

Con el surgimiento de potencias económicas como Japón y la Comunidad Europea, se debilita la hegemonía de los Estados Unidos, la administración Reagan de 1980 a 1984, puso en práctica políticas que generaron un enorme déficit en las finanzas públicas y también la apreciación de dólar estadounidense, que contribuyó a la pérdida de competitividad de la industria Estadounidense y al aumento del déficit en la cuenta corriente.

Como consecuencia se incrementaron las barreras al comercio internacional aunado a la proliferación de bloques comerciales principalmente en Europa y Asia y la adhesión de numerosos países al GATT, este organismo estaba dejando de funcionar, las características del orden mundial ya no eran las mismas, ya que el comercio de servicios era cada vez más importante a nivel mundial y las empresas Norteamericanas iniciaron un proceso de transnacionalización para aprovechar las diferencias en los costos de los factores de la producción en las distintas partes del mundo, por lo que sus procesos de producción y secretos industriales se veían amenazados eso hizo necesario reestructurar al GATT que debemos aclarar no desaparece si no que forma parte de la OMC junto con el ADPIC y el GATS, estos últimos junto con el GATT y

algunos otros acuerdos conforman la OMC, las modificaciones se dieron en la Ronda de Uruguay que duro ocho años (concluye en 1995) en este lapso el GATT pierde fuerza como valedor del liberalismo comercial y surge con fuerza el comercio regional, que tiene dos grandes efectos.

1. Se aumenta el volumen del comercio dentro de la región, y
2. Se reduce el comercio con los países que no son de la región debido a que se imponen mayores barreras comerciales.

Se da entonces la necesidad de la creación de un organismo que reduzca los efectos del comercio regional la OMC que es un organismo dotado de personalidad jurídica propia y órganos con amplias funciones para ello integra bajo su misma estructura a tres grandes acuerdos:

1. El GATT (Acuerdo General sobre aranceles aduaneros)
2. EL GATS (Acuerdo General sobre comercio de servicios)
3. EL ADPIC (Acuerdo Sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio)

Todos estos Acuerdos están inspirados en los siguientes principios:

- ❖ No discriminación;
- ❖ Reciprocidad;
- ❖ Obligatoriedad y de los compromisos, y
- ❖ Transparencia.

Estos principios se encuentran reflejados en los objetivos de la OMC que se enumeran a continuación:

1. Ayudar a que las corrientes comerciales circulen con la máxima libertad posible.
2. El aprovechamiento completo de los recursos mundiales.

Y la misión de esta organización es ocuparse de las normas jurídicas que rigen el comercio internacional.

2.1.1 Ingreso de México a la Organización Mundial de Comercio

En la década de los ochentas México vivió una de las crisis más grandes de su historia, concretamente en el sexenio de José López Portillo, los altos precios de petróleo y de algunos productos agrícolas y minerales provocaron euforia en México y en algunos países de América Latina, la inversión pública y privada se elevó financiada en gran parte, con créditos externos, obtenidos con gran facilidad y tasas de interés muy bajas dada la amplia liquidez en los mercados financieros internacionales, el país experimentó por unos cuantos años un crecimiento extraordinariamente rápido. La inflación comenzó a elevar al “calentarse” excesivamente la economía.

Al mismo tiempo, el panorama Internacional cambió. Las políticas Estadounidenses de estabilización introducidas en los años ochenta elevaron las tasas de interés y favorecieron la recesión internacional, la que sumada a patrones más eficientes en el uso de hidrocarburos, desplomaron los precios del petróleo y otras materias primas.

“Contribuyeron a esta caída brutal la reducción de materias primas en el contenido de bienes manufacturados y las políticas de muchos gobiernos que tenían por objeto reducir la tasa de crecimiento para abatirla”²⁵

²⁵Hernández Oliva, Rocio Citalli, Globalización y privatización, El sector Público en México, 1982-1999, disponible en: <http://www.inap.mx/portal/images/RAP/52%20globalizacion%20y%20privatizacion%20el%20sector%20publico%20en%20mexico.pdf>, p.24, consultado el 27 de mayo de 2014.

La gravedad de la crisis económica de México se atribuye a presiones externas e internas:

1. La necesidad de generar más de 9 mil millones de dólares anuales para pagar el servicio de la deuda externa y
2. La necesidad de crear 800 mil nuevos empleos para la población que recién ingresa en la fuerza de trabajo.

La economía mexicana, golpeada doblemente (intereses altos y bajos precios del petróleo), cayó en una aguda y larga crisis en 1982. El gobierno de Miguel de la Madrid, al que le tocó enfrentar esta crisis, estaba convencido de que no era un fenómeno pasajero, que era necesario un cambio estructural de la economía y de las políticas e instrumentos económicos. A partir de un tipo de cambio permanentemente subvaluado, el objetivo fundamental era crear una industria eficiente con capacidad de exportar y conseguir para el país divisas que no provinieran ni de préstamos internacionales, ni de la venta de hidrocarburos. No se pensaba en abandonar totalmente la sustitución de importaciones, pero sí que el Estado la hiciera selectiva y eficiente.

Los objetivos principales de esta política fueron en primer lugar: La decisión de adherirse al GATT, y la liberalización comercial unilateral de los siguientes años, que fue mucho más rápido y mucho más allá de los compromisos adquiridos con la firma del acuerdo. Al demostrarse que la crisis y sus consecuentes problemas económicos no eran producto de la coyuntura, si no de profunda raíz estructural, fue preciso adoptar una estrategia para enfrentarlos, considerando su fondo y su origen.

Hacia estos puntos se concentraron los esfuerzos del gobierno encabezado por Miguel de la Madrid, proponiendo a la sociedad mexicana principios, objetivos y programas que encierran la necesidad de alcanzar un cambio estructural de la economía.

Ese cambio, plasmado en el Plan Nacional de Desarrollo del sexenio de Miguel de la Madrid Hurtado, tiene muchas facetas, entre ellas es fundamental la asociada con las políticas de desarrollo industrial y de comercio exterior, que se concretó en el Programa Nacional de Fomento Industrial y Comercio Exterior (Pronafice), documento que fija la coordinación de ambas políticas, para conformar un sector productivo integrado, articulado y competitivo interna y externamente.

Ante la necesidad de generar divisas para el desarrollo económico por vía diferente al endeudamiento y la venta de hidrocarburos, la política comercial está orientada a incrementar de forma selectiva y eficientemente importaciones, a ampliar y diversificar los mercados de exportación. Se intenta en suma, invertir la tendencia que había tenido la balanza comercial, en especial la del sector manufacturero, para evitar que el sector externo estrangule la marcha de la economía.

Para alcanzar estos objetivos, la política de Comercio Exterior se apoya, entre otras medidas, en la racionalización de la protección, fomento a las exportaciones y negociaciones comerciales internacionales.

Dentro de los foros internacionales México comenzó a insistir en eliminar obstáculos al comercio y a no crear otros que frenen el intercambio mundial, así como, un gran hincapié en que tales prácticas frenan sus exportaciones y, al reducirse la obtención de divisas, se mengua su capacidad para comprar mercancías extranjeras necesarias para continuar produciendo y para hacer frente a los compromisos financieros de su deuda.

Bajo este contexto México habrá sus fronteras creando una política comercial externa, no a favor del país sino más bien obedeciendo a las presiones que desde 1979, Estados Unidos le impone a través de la Ley de Acuerdos Comerciales de ese año, donde obliga a los países socios a eliminar los

subsidios a las exportaciones y a ser más liberales con sus importaciones, de este modo los problemas y controversias que surjan serán resueltos a través del Acuerdo General Sobre Aranceles y Comercio (GATT), además quien no se integre a este organismo será obligado a pagar impuesto compensatorio.

Por otro lado, si los socios comerciales de Estados Unidos no abrían sus fronteras se verían afectados a ser eliminados del Sistema Generalizado de Preferencia Arancelaria, con la aplicación de cuotas compensatorias a las exportaciones con destino a Estados Unidos.

La puesta en marcha de la apertura exterior de México se da el 27 de noviembre de 1985 cuando inicia su adhesión al GATT producto de las presiones internacionales que se dieron a partir del terrible endeudamiento en la década de los ochentas por la petrolización fallida de la economía, esta presiones internacionales orquestadas por nuestro vecino del norte se dan principalmente por la necesidad que tiene Estados Unidos de crear un bloque económico que pudiera hacer frente a la naciente pero prometedora Unión Europea y “Los Tigres asiáticos.” Dichas negociaciones desembocaron en la firma de adhesión en 1986.

En cuanto al protocolo de Adhesión de México al GATT, se crea un documento con párrafos específicos en los que se recogen las salvaguardas o reservas que el gobierno mexicano negoció con las partes contratantes. “Una parte preambular y los párrafos 3, 4 y 5 son los que recogen las propuestas de los negociadores mexicanos.”²⁶

En la parte preambular del protocolo se establece que las partes contratantes del GATT reconocen que México es un país en desarrollo, “garantizándose así el derecho que tiene a recibir en todo momento un trato diferenciado y más favorable, tanto en la negociaciones sobre concesiones

²⁶ Del GATT a la OMC, disponible en <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/6/2951/5.pdf>, p. 17, consultado el 1 de abril de 2014.

arancelarias, en las que no se puede exigir reciprocidad absoluta, como en cuanto al cumplimiento de las disciplinas del GATT, respecto de las cuales tiene derecho a hacer uso de las salvaguardias, cláusulas de escape y excepciones de manera más flexible”.²⁷

Lo anterior, es de suma importancia, ya que las salvaguardas deberán ser solicitadas por el país afectado, de lo contrario se le dará un trato idéntico al de un país desarrollado, lo cual implica otorgar concesiones que pueden repercutir en la competitividad de la industria nacional o vulnerar algún derecho de la población.

“Finalmente una vez previstas las salvaguardas el protocolo de adhesión debidamente suscrito por el poder ejecutivo mexicano fue presentado al Senado de la República para que este órgano legislativo lo ratificara, como lo indica el artículo 133 constitucional y de esta forma se cubren los requisitos constitucionales para que el GATT constituyera ley en nuestro país, lo cual sucedió el 26 de agosto de 1986.”²⁸

Este protocolo que preveía salvaguardas para sectores estratégicos y sensibles “fue unilateralmente abrogado por el gobierno de Miguel de la Madrid y abrió las puertas a una liberalización arancelaria abrupta”.²⁹

2.1.2 Ratificación de México del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)

La participación de México en los foros Multilaterales que regulan en comercio internacional, fue planteada como una premisa fundamental para asegurar una eficiente vinculación de la estructura productiva nacional con la economía mundial y sobre todo para garantizar a los productores nacionales, por

²⁷ Ídem.

²⁸ Ibídem. p. 34.

²⁹ Se formaliza el ingreso al Acuerdo General de Aranceles y Comercio (GATT), Memoria política, disponible en: <http://www.memoriapoliticademexico.org/Efemerides/7/24071986.html>, consultada el 30 de mayo de 2014.

lo menos en el discurso, bajo en contexto de la nueva competencia a la que deberán enfrentarse con la apertura comercial ya iniciada, de manera unilateral, con el ingreso al GATT y que se intensifica con la firma del TLCAN.

Con la participación de México en estos foros se busca que los productores nacionales tengan acceso a condiciones similares a las que tienen sus ahora competidores en el mercado nacional, y también que los productores nacionales puedan acceder a mercados externos bajo condiciones de igualdad, justicia y equidad.

También se aseguró que mediante esta participación se abrieran los mercados internacionales para los productos nacionales, y se haría más factible superar o hasta eliminar las medidas proteccionistas y neoproteccionistas que aplican los países con los que México sostiene sus principales intercambios comerciales.

Es de esta forma que México participa activamente en las negociaciones comerciales de la Ronda de Uruguay que concluyeron formalmente con la reunión ministerial de Marrakech el 15 de abril de 1994, los ministros de 125 países, incluido México por supuesto, firmaron el documento del acta final que comprende 16 artículos, el artículo primero hace referencia al establecimiento de la Organización Mundial de Comercio y con ella los acuerdos y los instrumentos jurídicos conexos, llamados Acuerdos Comerciales Multilaterales, dentro los cuales se encuentra el ADPIC, materia de estudio en el presente trabajo de investigación.

Por lo que toca al proceso de adhesión el artículo XII del acuerdo menciona: "Todo Estado o territorio aduanero que disfrute de plena autonomía en la conducción de sus relaciones comerciales exteriores y en las demás cuestiones tratadas en el presente acuerdo y en los Acuerdos Comerciales Multilaterales podrá adherirse al presente acuerdo en las condiciones que habrá

de convenir la Organización Mundial de Comercio. Esa adhesión será aplicable al presente acuerdo y a los acuerdos comerciales multilaterales del mismo.”³⁰

México es miembro originario de esta organización, porque participo activamente en la Ronda de Uruguay y ratifica su adhesión desde el primero de enero de 1995.

En este acuerdo se hacen una serie de declaraciones que son vinculantes para sus miembros, es por ello, que consideramos pertinente transcribirlas a continuación:

1. “La OMC constituirá el marco institucional común para el desarrollo de las relaciones comerciales entre sus Miembros en los asuntos relacionados con los acuerdos e instrumentos jurídicos conexos incluidos en los Anexos del presente Acuerdo.
2. Los acuerdos y los instrumentos jurídicos conexos incluidos en los Anexos 1, 2 y 3 (denominados en adelante “Acuerdos Comerciales Multilaterales”) forman parte integrante del presente Acuerdo y son vinculantes para todos sus Miembros.
3. Los acuerdos y los instrumentos jurídicos conexos incluidos en el Anexo 4 (denominados en adelante “Acuerdos Comerciales Plurilaterales”) también forman parte del presente Acuerdo para los Miembros que los hayan aceptado, y son vinculantes para éstos. Los Acuerdos Comerciales Plurilaterales no crean obligaciones ni derechos para los Miembros que no los hayan aceptado.
4. El Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 según se especifica en el Anexo 1A (denominado en adelante “GATT de 1994”) es jurídicamente distinto del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y

³⁰ Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial de Comercio, disponible en: http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/04-wto_s.htm, consultado el 3 de abril de 2014.

Comercio de fecha 30 de octubre de 1947, anexo al Acta Final adoptada al término del segundo período de sesiones de la Comisión Preparatoria de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Empleo, posteriormente rectificado, enmendado o modificado (denominado “GATT de 1947”).”³¹

2.2 PRINCIPIOS RECTORES DE LA OMC Y DEL ACUERDO SOBRE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO (ADPIC)

“Los principios básicos que gobiernan a la OMC son reciprocidad y no discriminación, los cuáles juntos están diseñados para expandir el acceso a los mercados, la OMC incluye también reglas diseñadas para asegurar que la competencia es justa y que garantiza excepciones explícitas al principio de liberalización progresiva del comercio.”³²

También cuenta con una serie de principios novedosos como el principio de Integridad, el cuál elimina la cláusula de abuelo y hace que todos los acuerdos sean obligatorios para los miembros, este principio está presente en varios artículos del acuerdo que establece a la OMC, por ejemplo el artículo XI.

Artículo XI: Miembros iniciales: “1. Las partes contratantes del GATT de 1947 en la fecha de la entrada en vigor del presente Acuerdo, y las Comunidades Europeas, que acepten el presente Acuerdo y los Acuerdos Comerciales Multilaterales y para las cuales se anexasen Listas de Concesiones y Compromisos al GATT de 1994, y para las cuales se anexasen Listas de Compromisos Específicos al AGCS, pasarán a ser Miembros iniciales de la OMC.

2. Los países menos adelantados reconocidos como tales por las Naciones Unidas sólo deberán asumir compromisos y hacer concesiones en la medida compatible con las necesidades de cada uno de ellos en materia de

³¹ OMC, Textos jurídicos, disponible en: http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/04-wto_s.htm, consultado el 5 de abril de 2014.

³² García V, La Organización Mundial de Comercio, disponible en: http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/ledi/garcia_v_pa/capitulo2.pdf, p.45, consultado el 10 de abril de 2014.

desarrollo, finanzas y comercio o con sus capacidades administrativas e institucionales.”³³

Artículo: XVI Párrafo 5: “No podrán formularse reservas respecto de ninguna disposición del presente Acuerdo. Las reservas respecto de cualquiera de las disposiciones de los Acuerdos Comerciales Multilaterales sólo podrán formularse en la medida prevista en los mismos. Las reservas respecto de una disposición de un Acuerdo Comercial Plurilateral se regirán por las disposiciones de ese Acuerdo.”³⁴

Siguiendo con el estudio de los principios encontramos el de Universalidad, que se ubica en el párrafo 4 del proemio y dice así: “Resueltas, por consiguiente, a desarrollar un sistema multilateral de comercio integrado, más viable y duradero que abarque el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio, los resultados de anteriores esfuerzos de liberalización del comercio y los resultados integrales de las Negociaciones Comerciales Multilaterales de la Ronda Uruguay.”³⁵

Otro principio es el de concertación que hace énfasis en la necesidad de interactuar y cooperar con otros organismos internacionales para el cumplimiento de los objetivos y la liberalización del comercio. De igual forma el principio de conformidad con las legislaciones nacionales, se relaciona con la eliminación de la cláusula del abuelo e indica que es necesario para todas las naciones que quieran ser miembros de esta organización deberán adecuar sus legislaciones nacionales a las disposiciones del acuerdo, ya que no se admitirá ninguna reserva a los acuerdos de la OMC.

A partir de estos principios la OMC tiene como funciones principales la administración de los acuerdos comerciales multilaterales y los acuerdos plurilaterales comerciales, ser un foro para las negociaciones de sus miembros,

³³ Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial de Comercio, disponible en: http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/04-wto_s.htm, consultado el 3 de abril de 2014.

³⁴ *Ibíd.*

³⁵ *Ídem.*

administrar el entendimiento para la solución de diferencias, y mecanismo de exámenes de políticas comerciales, además de cooperar en el Fondo Monetario Internacional y el grupo Banco Mundial para la consolidación de políticas globales aplicables al libre mercado.

Como se ha afirmado la Organización Internacional en materia de derechos de propiedad Intelectual ha cambiado significativamente, durante muchos años, la OMPI, representó la máxima autoridad en materia de propiedad intelectual en el mundo, eso “responde a criterios de política internacionalista, promoción del desarrollo y estimula al desarrollo jurídico de sus instituciones”³⁶, esto derivado de su origen como organismo especializado del sistema de Naciones Unidas. Estos dos sistemas cuentan con principios y medios de regulación distintos como se observa en el preámbulo del Acuerdo Sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio que cito a continuación:

“Los Miembros deseosos de reducir las distorsiones del comercio internacional y los obstáculos al mismo, y teniendo en cuenta la necesidad de fomentar una protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual y de asegurarse de que las medidas y procedimientos destinados a hacer respetar dichos derechos no se conviertan a su vez en obstáculos al comercio legítimo. Reconociendo, para este fin, la necesidad de nuevas normas y disciplinas relativas a:

- a) La aplicabilidad de los principios básicos del GATT de 1994 y de los acuerdos o convenios internacionales pertinentes en materia de propiedad intelectual;
- b) La provisión de normas y principios adecuados relativos a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio;
- c) La provisión de medios eficaces y apropiados para hacer respetar los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, tomando en consideración las diferencias entre los sistemas jurídicos nacionales;
- d) La provisión de procedimientos eficaces y ágiles para la prevención y solución multilaterales de las diferencias entre los gobiernos; y

³⁶ Labariega Villanueva Pedro, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, disponible en: <http://www.juridicas.unam.mx/publica/rev/derpriv/cont/4/dtr/dtr3.htm>, consultado el 14 de abril de 2014.

e) Disposiciones transitorias encaminadas a conseguir la más plena participación en los resultados de las negociaciones.”³⁷

A su vez reconocen la necesidad de un marco multilateral de principios, normas y disciplinas relacionados con el comercio internacional de mercancías falsificadas; que los derechos de propiedad intelectual son derechos privados; en el marco de objetivos fundamentales de política general pública de los sistemas nacionales de protección de los derechos de propiedad intelectual, con inclusión de los objetivos en materia de desarrollo y tecnología; de igual forma reconocen las necesidades especiales de los países menos adelantados Miembros por lo que se refiere a la aplicación, a nivel nacional, de las leyes y reglamentos con la máxima flexibilidad requerida para que esos países estén en condiciones de crear una base tecnológica sólida y viable e insisten en la importancia de reducir las tensiones mediante el logro de compromisos más firmes de resolver por medio de procedimientos multilaterales las diferencias sobre cuestiones de propiedad intelectual relacionadas con el comercio.

En el texto citado se aprecian importantes diferencias que dejan claro el espíritu de ambas instituciones y el sentido de sus instrumentos regulatorios, así mientras la OMPI, regula conforme a políticas públicas que se justifican como la concreción de un derecho individual, colectivo y humano, para la OMC a través de del ADPIC de trata solo de un medio para alcanzar un fin superior que es: la libertad del comercio, es decir, reducir las distorsiones del comercio internacional y los obstáculos al mismo, teniendo en cuenta la necesidad de fomentar una protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual y procedimientos destinados a hacer respetar dichos derechos, no se conviertan en obstáculos al comercio legítimo.

Insistiendo en la importancia de reducir las tenciones mediante el logro de compromisos más firmes de resolver por medio de procedimientos multilaterales,

³⁷ Preámbulo del ADPIC, disponible en: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/t_agm1_s.htm, consultado el 18 de abril de 2004.

las diferencias sobre cuestiones de propiedad intelectual relacionadas con el comercio.

El objetivo ADPIC no es crear una base normativa común, sino generar instrumentos para la articulación de los sistemas jurídicos nacionales; en cambio para la OMPI, los derechos de propiedad intelectual son un complejo entramado de derechos privados, públicos y sociales, incluso también humanos y están enlazados con otros cuerpos normativos como los derechos culturales y los de desarrollo, para el sistema ADPIC, todo se reduce a una cuestión de derecho entre particulares que comercian con bienes, que por su naturaleza están sujetos a normas jurídicas particulares que como afirma el acuerdo los derechos de propiedad intelectual son derechos privados³⁸ que se desarrollan bajo los principios enunciados en los artículos 3 y 4 del Acuerdo.

Artículo 3: Trato nacional: Cada Miembro concederá a los nacionales de los demás Miembros un trato no menos favorable que el que otorgue a sus propios nacionales con respecto a la protección de la propiedad intelectual, a reserva de las excepciones ya previstas...

Artículo 4: Trato de la nación más favorecida: Con respecto a la protección de la propiedad intelectual, toda ventaja, favor, privilegio o inmunidad que conceda un Miembro a los nacionales de cualquier otro país se otorgará inmediatamente y sin condiciones a los nacionales de todos los demás Miembros.

En cuanto a la flexibilidad de la aplicación del acuerdo en las legislaciones nacionales este instrumento prevé lo siguiente:

Artículo 8. Principios: Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo.

El citado artículo recobra una importancia vital para el presente trabajo de investigación, porque es en el donde se encuentra la fundamentación para

³⁸ Ídem.

sobreponer el derecho social a la salud, sobre el derecho particular de propiedad intelectual.

2.2.1 Análisis de los criterios ADPIC en materia de patentes

Los criterios del acuerdo que los Estados miembros deben observar e incorporar en sus legislaciones nacionales con respecto al tema de las patentes se encuentran regulados en la sección 5 del acuerdo, que va del artículo 27 al 34, donde se establecen los criterios para la obtención de una patente y son los siguientes:

En Materia patentable se dice que: “Las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.”³⁹

Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación. Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad:

a) Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales,

³⁹ Acuerdo de la Ronda Uruguay, Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, disponible en: http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_01_s.htm, consultado el 18 de abril de 2014.

b) 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.

En lo que toca a los Derechos conferidos, Una patente conferirá a su titular los siguientes derechos exclusivos. Cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente; Este derecho, al igual que todos los demás derechos conferidos por el presente Acuerdo respecto del uso y venta.

“Cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento.”⁴⁰

El Acuerdo regula las condiciones impuestas a los solicitantes de patentes de la siguiente forma. Los Miembros exigirán al solicitante de una patente que divulgue la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención, y podrán exigir que el solicitante indique la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor en la fecha de la presentación de la solicitud o, si se reivindica la prioridad, en la fecha de prioridad reivindicada en la solicitud.

También contiene excepciones de los derechos conferidos mismas que los miembros podrán prever de forma limitada porque los derechos exclusivos conferidos por una patente se acotan, la condición es que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni

⁴⁰ Ídem.

causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

Así mismo se enumeran los casos en que se pueden dar otros usos sin autorización del titular de los derechos cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones:

- a) La autorización de dichos usos será considerada en función de sus circunstancias propias;
- b) Sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos;
- c) El alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados y, si se trata de tecnología de semiconductores, sólo podrá hacerse de ella un uso público no comercial o utilizarse para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo;
- d) Esos usos serán de carácter no exclusivo;
- e) No podrán cederse esos usos, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos;
- f) Se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos;
- g) La autorización de dichos usos podrá retirarse a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para esos usos, si las circunstancias que dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir. Las autoridades competentes estarán facultadas para examinar, previa petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo;
- h) El titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización;
- i) La validez jurídica de toda decisión relativa a la autorización de esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;
- j) Toda decisión relativa a la remuneración prevista por esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro...

En cuanto a la revocación y caducidad de los derechos conferidos por una patente, se dispondrá de la posibilidad de una revisión judicial de toda decisión de revocación o de declaración de caducidad de una patente. Porque la duración de la protección conferida por una patente no expirará antes de que haya transcurrido un período de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud.

A efectos de los procedimientos civiles en materia de infracción de los derechos del titular, cuando el objeto de una patente sea un procedimiento para obtener un producto, las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar que el demandado pruebe que el procedimiento para obtener un producto es diferente del procedimiento patentado. Por consiguiente, los Miembros establecerán que, salvo prueba en contrario, todo producto idéntico producido por cualquier parte sin el consentimiento del titular de la patente ha sido obtenido mediante el procedimiento patentado, por lo menos en una de las circunstancias siguientes:

- “a) Si el producto obtenido por el procedimiento patentado es nuevo, y
- b) Si existe una probabilidad sustancial de que el producto idéntico haya sido fabricado mediante el procedimiento y el titular de la patente no puede establecer mediante esfuerzos razonables cuál ha sido el procedimiento efectivamente utilizado.”⁴¹

2.3 PROCESO DE HOMOLOGACIÓN DE LA LEGISLACIÓN NACIONAL A LOS CRITERIOS DEL ADPIC

2.3.1 Reformas a la Ley de Propiedad Industrial relativas a la protección de patentes

“Una vez concluidas las negociaciones en el seno de la Ronda de Uruguay que culminan con el Acuerdo de Marrakech y con él, el surgimiento ADPIC, se promulgó en México la Ley de Propiedad Industrial, esta ley abrogó la Ley de

⁴¹ Anexo 1c, Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, disponible en: http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf, 14, consultado el 20 de abril de 2014.

Fomento y Protección a la Propiedad Industrial, de junio de 1991, que a su vez abrogó a la Ley de Invenciones y Marcas de 1976 y estuvo en vigor hasta el mes de mayo de 1991.”⁴²

La Ley de Protección a la Propiedad Industrial, constituyó un preámbulo de las negociaciones en el marco de la Ronda de Uruguay en materia de Propiedad Industrial, el objetivo fue elevar los estándares de protección de las patentes, marcas y demás componentes de la propiedad industrial. Asimismo, se amplió la patentabilidad de ciertas invenciones que no lo eran antes de 1991, de igual manera se incrementan los plazos de protección que conforme a la ley de invenciones y marcas eran menores. Es así que se incrementó el ámbito de protección de las patentes y registros de marcas y se reglamentó en la protección de los secretos industriales, que anteriormente regulaba de manera exclusiva en el código penal.

Lo anterior, permitió la implementación de las disposiciones ADPIC en la legislación mexicana, pues las invenciones de productos y de procesos ahora están sujetas a ser resguardadas por parte del Estado.

Por otro lado, se incluyeron los conceptos de Novedad y Actividad inventiva de aplicación industrial como requisitos de patentabilidad, de manera idéntica que en el ADPIC, además se establece que no son patentables los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas y animales entre otros, al igual que el ADPIC el término de protección tiene una duración de veinte años a partir de la fecha de presentación de la solicitud y el titular de una patente tiene derecho a impedir que terceras personas exporten, produzcan, fabriquen, vendan o pongan en circulación su elemento patentado o el proceso protegido a través de la patente.

⁴² Michaus, Martín, Propiedad Intelectual en el Tratado de Libre Comercio de Norte América del Norte XV aniversario, ob. cit., p.6.

En la ley mexicana al igual que en el ADPIC se previó que en relación con las patentes de proceso, la carga de la prueba recae en el presunto infractor y no en el titular de la patente. Como observamos durante la década de los noventa, México implemento las disposiciones del TLCAN, ADPIC, así como la de otros tratados, se promulgaron diversas legislaciones como la Ley de Propiedad Industrial desde 1991 y posteriormente en 1994, la Ley Federal de Derechos de Autor en 1997, Reformas de la Ley de Aduanas en 1993, el Código Penal en 1994 y se promulgó una nueva Ley Federal de Variedades de Plantas. La implementación de estas nuevas legislaciones o sus reformas tuvieron como propósito el fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual, especialmente en lo que se refiere a la observancia. Sin embargo, las disputas relacionadas con la infracción de derechos, cuestionamientos sobre la validez de los registros de marca y otorgamiento de patentes, distintas a las posibles denuncias penales y el pago de daños y perjuicios, deben ser resueltos ante el Instituto Mexicano de Propiedad Industrial (IMPI), que es una agencia administrativa del Gobierno Federal.

“Los daños solamente pueden ser reclamados ante un juzgado civil, después que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, declare la existencia de la infracción de los derechos y la decisión correspondiente sea confirmada por los tribunales. Respecto a las medidas en frontera a pesar de las reformas contenidas en la Ley de Aduanera con las que se implementaron las disposiciones del TLCAN y ADPIC en esa materia, en la práctica, las aduanas mexicanas no han desarrollado un sistema de inscripción de marcas que permita un control efectivo para la importación ilegal de productos, infrinjan en derechos de propiedad intelectual tales como las medicinas.”⁴³

⁴³ *Ibíd.* p.14.

2.4 PRESENCIA DE DISPOSICIONES ADPIC PLUS EN LA LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL.

Como parte de las negociaciones sobre el Sistema Multilateral de Comercio en la Ronda de Uruguay en 1994, los países miembros de la OMC ratificaron el ADPIC que establece niveles mínimos de protección de la propiedad intelectual que cada miembro de la OMC debe incluir en su legislación nacional. La opinión generalizada es que el ADPIC armonizó las normas de la propiedad intelectual a un nivel muy alto. La imposición de un nivel mayor de protección de la propiedad intelectual ha creado nuevas cargas para los países en desarrollo.

Los países menos desarrollados obtuvieron un plazo de transición mayor para la aplicación del Acuerdo ADPIC, plazo que recientemente se ha visto ampliado hasta 2016. Pero algunos estudios han puesto en duda que las protecciones impuestas por el ADPIC sean adecuadas para países con bajo nivel de desarrollo, así como también que los países más pobres estén en condiciones de aplicar tales protecciones para 2016. Para equilibrar esta mayor protección concedida a la innovación, el ADPIC dispone de flexibilidades que sirven para proteger el interés público. Por ejemplo, contiene salvaguardas de salud pública que los países pueden utilizar para promover el acceso a medicamentos. A este respecto en 2001, los miembros de la OMC confirmaron por unanimidad el derecho de todos los países a usar las salvaguardas del ADPIC para promover la salud pública, al adoptar la 'Declaración de Doha sobre los ADPIC y la salud pública, Sin embargo en los últimos años y en las negociaciones que ha encabezado Estados Unidos recientemente, bajo un esquema de TLC, se han observado niveles más altos de protección para la propiedad intelectual, estos estándares más elevados, pueden resultar de acuerdos bilaterales, plurilaterales o multilaterales y se les denomina comúnmente ADPIC-plus.

El concepto ADPIC-plus ampara tanto las disposiciones encaminadas a elevar el nivel de protección para los titulares de derecho más allá de lo estipulado

en el Acuerdo sobre los ADPIC, así como también, las medidas destinadas a reducir el alcance o la efectividad de las limitaciones a los derechos y de las excepciones que emanan del Acuerdo sobre los ADPIC, todo lo cual provoca como efecto la reducción de la capacidad de los países en desarrollo de proteger el interés público.

“La doctrina no ha sido exhaustiva en la elaboración de un concepto, se han limitado a clasificarlas como todo lo que está por encima del ADPIC o a expresar que, este tipo de acuerdos incluye obligaciones que van más allá de lo incluido o consolidado en las normas mínimas establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC.”⁴⁴

Estas normas generan especial preocupación entre los países en desarrollo, especialmente en el ámbito regional y bilateral. En términos generales se puede afirmar que existe consenso en la doctrina en clasificar cualquier disposición más exigente que los ADPIC, como normas ADPIC-plus.

Se han conocido como ADPIC-plus, en general, todo lo que implica superar los parámetros de protección internacional de los Derechos de Propiedad Intelectual.

Podemos definirlos concretamente, como todas aquellas normas o disposiciones que tienden a elevar los estándares de protección contenidos en el acuerdo sobre los ADPIC, que fue negociado multilateralmente en la OMC.

Es de resaltar que existen diversas formas de superar esos estándares, de maneras directas o indirectas. Directamente, se pueden conceder por ejemplo plazos más extensivos de protección de los derechos exclusivos; pero indirectamente a través de cambios en las legislaciones sobre competencia e

⁴⁴ Rodríguez Perozo, Nadiafna, ob. cit., p.23

inversión se pueden elevar los estándares, cuando se restringe la potestad del Estado de regular determinadas circunstancias en pro de la agronomía, salud pública, alimentación, entre otros.

Las formas más comunes para generar normas ADPIC- plus en los Tratados Internacionales y en la legislación nacional son las siguientes:

1. Regulando las mismas materias que el ADPIC, pero de manera más estricta por medio de los TLCs.
2. Estableciendo normas -que se imponen desde arriba- y no están en el ADPIC a través de legislación de competencia, inversión, trabajo, ambiente.
3. Obligando a ratificar nuevos tratados a través de los TLCs bilaterales.
 - ❖ De acuerdo con OXFAM internacional en su informe de noviembre de 2006, sobre la utilización de las patentes los TLC contienen las siguientes disposiciones ADPIC- plus;
 - ❖ Ampliación del ámbito de las patentes farmacéuticas, incluyendo nuevas indicaciones (nuevos usos terapéuticos de medicamentos ya existentes) y fórmulas;
 - ❖ Aumento de la protección de los datos de las pruebas clínicas estableciendo el período de exclusividad para la comercialización de los datos como mínimo en cinco años (también conocido como la exclusividad de los datos);
 - ❖ Limitación de los casos en los que se pueden otorgar licencias obligatorias a las emergencias, el uso no comercial por parte del gobierno y casos de competencia;
 - ❖ Prohibición del comercio paralelo de medicamentos patentados que se vendan a precios más baratos en otro lugar;
 - ❖ Ampliación de los monopolios de patentes en los plazos administrativos de las oficinas de patentes y de las autoridades reguladoras de los medicamentos;

- ❖ Vínculo entre el registro de un medicamento y el estado de la patente, previniendo de esta forma el registro y la venta de genéricos durante el periodo de validez de la patente;
- ❖ Sanción en el caso de violaciones de patente. Además, las empresas farmacéuticas tienen, por su inversión, derecho demandar, si se han otorgado licencias obligatorias imprevistas, entre otros casos, y
- ❖ Prohibición de oponerse a una patente antes de su concesión y disposiciones para dificultar la impugnación de patentes no válidas.

Para iniciar el análisis a las disposiciones específicas sobre patentes, examinamos en primer lugar lo que se regula sobre la materia patentable. El TLCAN en su artículo 1709 indica:

Artículo 1709: "Cada Parte otorgará patentes para cualquier invención, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Para los efectos de este artículo, una parte podrá considerar las expresiones actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial como sinónimos de las expresiones no evidentes y útiles respectivamente."⁴⁵

El TLCAN reproduce una disposición similar del Acuerdo sobre los ADPIC, con la diferencia que lo que aparece en éste último como una nota al pie –lo referido a asimilar las expresiones "no evidentes" y "útiles"- el TLC lo incorpora al cuerpo principal del artículo 1709. "Sin embargo el TLC refuerza esta disposición definiendo el significado de "aplicación industrial" cuando estipula: "Cada Parte proveerá que una invención reclamada es susceptible de aplicación industrial si posee una utilidad específica, sustancial y creíble."⁴⁶

⁴⁵ Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) - 20/12/1993, sexta parte propiedad intelectual, capítulo XII, propiedad intelectual, artículo 1709, disponible en: <http://info4.juridicas.unam.mx/ijure/nrm/1/462/233.htm?s=is>, consultada el 23 de abril de 2014.

⁴⁶ Idem.

El requisito de aplicabilidad industrial no es sinónimo de utilidad. El propósito de esta obligación es conducir a los países a que concedan patentes a todo tipo de invenciones con independencia de que su reproducción no tenga carácter industrial. Ello le ha permitido a los Estados Unidos conceder patentes sobre métodos de negocio, métodos quirúrgicos y tratamiento de personas, animales y plantas, entre otras.

En el párrafo 3 del artículo 27 del ADPIC relativo a las exclusiones de patentabilidad, se señala que cada una de las partes otorgará protección a las variedades de plantas mediante patentes, un esquema efectivo de protección sui generis, o ambos.

Entre las flexibilidades que aparecen en el Acuerdo sobre los ADPIC, están las excepciones a la patentabilidad contenidas en los párrafos 2 y 3 del artículo 27, entre las que se incluye la excepción al patentamiento de plantas. Sin embargo, en el TLCAN se está conminando a los países a no tomar en cuenta dicha excepción y más aún, a establecer rápidamente mecanismos para la concesión de patentes a las plantas.

Otra norma que se establece en el texto del TLC se refiere a que cada parte establecerá que una patente puede ser revocada o anulada únicamente por las razones que hubiesen justificado el rechazo al otorgamiento de una patente. Sin embargo, una parte también podrá establecer que el fraude, falsa representación o conducta injusta, podrá constituir la base para revocar o anular una patente o considerarla inefectiva.

En el Acuerdo ADPIC no se establecen expresamente las causales de revocación o anulación de una patente, dejando abierta esta disposición a la legislación de cada país, ADPIC solo se limita a disponer la posibilidad de una revisión judicial de toda decisión de revocación o de declaración de caducidad de una patente. Pero el TLC si estipula de manera expresa las razones de

revocación o anulación, lo cual constituye una normativa reforzada en relación a lo establecido en el Acuerdo sobre los ADPIC.

El inciso 6 del artículo 1711 del Tratado de Libre Comercio de América del Norte que regula en materia de patentes y cuya formulación puede considerarse que excede lo establecido en el Acuerdo sobre los ADPIC es la siguiente: Si una parte permite que una tercera persona use la materia de una patente vigente para generar la información necesaria para apoyar una solicitud de aprobación de comercialización de un producto farmacéutico o químico agrícola, esa parte deberá garantizar que cualquier producto producido bajo dicha autoridad no será fabricado, utilizado o vendido en el territorio de esa parte con fines diferentes a los relacionados con la generación de información para satisfacer los requisitos para la aprobación de comercialización del producto una vez que la patente haya expirado, y si la parte permite la exportación, el producto será exportado fuera del territorio de esa parte únicamente con el fin de satisfacer los requisitos de aprobación de comercialización de esa parte.

“Esta disposición impide el uso de los medicamentos genéricos incluso luego de vencida la patente original. El hecho de obstaculizar la producción y comercialización de genéricos promueve el encarecimiento progresivo de los medicamentos”.⁴⁷ Esta restricción implica un mayor control del mercado de medicamentos por las grandes transnacionales, dando preferencia así a la protección de los intereses comerciales por encima de los derechos de los usuarios y ciudadanos.

Otro aspecto reforzado en el TLC con respecto a lo que se estipula en el Acuerdo sobre los ADPIC es el siguiente: "Cada parte, a solicitud del titular de la patente, deberá ajustar el término de la patente para compensar por retrasos irrazonables en el otorgamiento de la patente. Para efectos de este párrafo, un

⁴⁷ Patentes contra pacientes Cinco años después de la Declaración de Doha, OXFAM Internacional, disponible en: <http://www.oxfam.org/sites/www.oxfam.org/files/patentes.pdf>, 13, consultada en 24 de abril de 2014.

retraso irrazonable deberá incluir al menos un retraso en la emisión de la patente de más de cinco años desde la fecha de presentación de la solicitud en el territorio de la parte, o tres años contados a partir de la fecha de la solicitud del examen de la patente". Además se establece que: "Con respecto a cualquier producto farmacéutico que esté cubierto por una patente, cada parte deberá prever una restauración del plazo de la patente para compensar al titular de la patente por cualquier reducción irrazonable del plazo efectivo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización relacionado con la primera comercialización del producto en dicha parte."⁴⁸

Lo anterior, se traduce como una extensión adicional al plazo de duración mínimo de 20 años de la protección conferida por una patente, estipulado en la normativa multilateral. Cabe aclarar que la protección de la patente empieza a regir a partir de la solicitud, según se norma en el Acuerdo sobre los ADPIC, al aceptar lo negociado en el TLC se está trasladando el inicio de la protección al registro de la patente. Esto se torna más grave en el caso de los productos farmacéuticos para los cuales se estipula expresamente el alargamiento del plazo de la patente en el supuesto de una demora del proceso de aprobación de la comercialización.

En el Acuerdo sobre los ADPIC no se hace referencia alguna a ajustar el término de la protección por razones de retraso en los procesos de concesión de las patentes o de autorización de la comercialización para los productos farmacéuticos. Por lo que se puede considerar esta disposición en el TLC como otra norma ADPIC-plus.

De acuerdo con el TLCAN, la autoridad no podrá apoyarse en los datos proporcionados por la empresa innovadora para obtener una patente, con el objetivo de otorgar registros sanitarios a terceros que funden su solicitud en pruebas que acrediten su intercambiabilidad con el producto innovador, siendo

⁴⁸ Ídem.

implícito que la seguridad y eficacia ya fueron comprobados por este último, lo cual implica que el genérico se apoya en información clínica y científica presentada por el innovador. En este sentido un sector de la Industria Farmacéutica se ha encargado de difundir y atacar la protección de datos como una extensión artificial de los derechos de patentes, lo cual ha atrasado considerablemente el análisis de dicha figura por parte de las autoridades correspondientes y su fijación en el sistema jurídico nacional.

Sólo el sistema de vinculación en su artículo 167 – bis del Reglamento de Insumos de la Ley General de Salud, discretamente establece que el llamado Dossier es confidencial y solo el solicitante tendrá acceso al mismo, sin embargo la Ley de Propiedad Industrial en su artículo 86-bis deja abierta la puerta para la plena aplicación de los criterios del TLCAN, ADPIC Y ADPIC- plus, a continuación se transcribe:

Artículo 86 BIS: La información requerida por las leyes especiales para determinar la seguridad y eficacia de productos farmoquímicos y agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos quedara protegida en los términos de los tratados internacionales de los que México sea parte.

Por lo anterior, se considera que en México si existe la aplicación de normatividad creados a partir de los criterios ADPIC-PLUS del TLCAN en concordancia con lo señalado por la SCJN en virtud de que los Tratados Internacionales celebrados por México y aprobados por el Senado de la Republica, serán ley suprema de toda la unión junto con la constitución política de los Estados Unidos Mexicanos, por encima de las Leyes Federales. (TESIS AISLADA, NÚMERO DE REGISTRO 192,867, NUEVA ÉPOCA, INSTANCIA: PLENO, 10 DE NOVIEMBRE DE 1999, TESIS LXXVII / 99 PAGINA 46).

VER ANEXO 2.

CAPÍTULO 3

VINCULACIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL CON EL DERECHO A LA SALUD EN MÉXICO EN TÉRMINOS DEL ARTÍCULO 4 CONSTITUCIONAL

3.1 VINCULACIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL CON EL DERECHO A LA SALUD EN MÉXICO EN TÉRMINOS DEL ARTÍCULO 4 CONSTITUCIONAL

El derecho a la salud fue establecido a nivel internacional con constitución de la OMS (1946) que estipula: “El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano.”⁴⁹

La Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948 menciona a la salud como parte del derecho a un nivel de vida adecuado en su artículo 25. Fue reconocida nuevamente como derecho humano en 1966 en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales artículo 11.1 que describe el derecho a la salud como el derecho de toda persona a un nivel de vida adecuado para sí y su familia, incluso alimentación, vestido y vivienda adecuados, y a una mejora continua de las condiciones de existencia. Los Estados Partes tomarán medidas apropiadas para asegurar la efectividad de este derecho, reconociendo a este efecto la importancia esencial de la cooperación internacional fundada en el libre consentimiento.

El derecho a la salud es pertinente para todos los Estados: cada Estado ha ratificado al menos un tratado internacional de derechos humanos que reconoce el derecho a la salud.

En los últimos años, se ha prestado mucha atención al derecho a la salud y se ha elaborado una amplia definición de este derecho humano: “El derecho a la salud es un derecho inclusivo que se extiende no sólo a una atención médica oportuna y apropiada, sino que también a los determinantes implícitos de la salud,

⁴⁹ Derecho a la Salud, OMS, disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs323/es/>, consultado el 26 de abril de 2014.

como el acceso a agua potable y segura y saneamiento adecuado, condiciones ambientales y laborales saludables y acceso a la educación e información relativa a la salud, incluida la salud sexual y reproductiva.”⁵⁰

3.1.2 La salud pública en México

En México la revolución de 1910 fue el factor decisivo para la conformación de los derechos sociales, las primeras demandas de la sociedad fueron recogidas por la constitución de 1917, adicionando a los derechos individuales, los derechos sociales, que elevaron a norma fundamental la limitación de la propiedad privada en términos de su función social, así como la defensa de los derechos de los trabajadores⁵¹

Un derecho social, es un derecho prestacional, requieren de una acción positiva del sujeto obligado que se traduce en la prestación de algún bien o servicio.⁵²

Es interés colectivo sobre los intereses particulares a través de leyes protectoras y programas creados por el Estado para el establecimiento de condiciones más justas de vida que beneficiarán a los sectores más desfavorecidos de la población

En México, el derecho a la salud representa un derecho fundamental, en términos del artículo Cuarto Constitucional, que garantiza que todas las personas gocen del este derecho, a continuación lo transcribiremos para posteriormente realizar algunos comentarios:

⁵⁰ Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales , Observación General 14, El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud, disponible en: http://www.catedradh.unesco.unam.mx/SeminarioCETis/Documentos/Doc_basicos/1_instrumentos_universales/5%20Observaciones%20generales/39.pdf, p.23, consultado el 25 de abril de 2014.

⁵¹ Ruiz Massieu, José Francisco, El contenido pragmático de la constitución, y el nuevo derecho a la protección de la salud, disponible en: <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/8/3709/4.pdf>, p.14, consultado el 26 de abril de 2014.

⁵² Cruz, José, Base Constitucional del Derecho a la Protección de la Salud, disponible en: <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/8/3709/4.pdf>, p.12, consultado el 27 de abril de 2014.

Artículo 4... Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta constitución...

Como observamos en el citado artículo, en su párrafo IV, se garantiza para todas las personas el derecho a la protección la salud. En su segunda parte, dicho párrafo ordena al legislador definir las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud, así como disponer la concurrencia entre los distintos niveles de los órganos de gobierno para hacer cumplir esta disposición constitucional, en este sentido se da un mandato al poder legislativo en el artículo 73 Fracción XVI y la facultad para dictar leyes sobre nacionalidad, condición jurídica de los extranjeros, ciudadanía, naturalización, colonización, emigración e inmigración y salubridad general de la republica.

El derecho a la salud es uno de los derechos más importantes en el grupo de los derechos sociales. Se trata de derecho complejo que se despliega en una amplia serie de posiciones jurídicas fundamentales para los particulares y para el Estado. El derecho a la salud tiene un carácter prestacional en la medida en que principalmente implica y conlleva una serie de obligaciones positivas (hacer), por su parte de los derechos públicos.

Así por ejemplo, a partir del derecho a la salud, corresponde, al Estado asegurar la asistencia médica una vez que la salud, por la causa que sea, ha sido afectada, esto es a lo que se llama “el derecho a la atención o a la asistencia sanitaria”.⁵³ El derecho a la salud, también genera como en todos los derechos sociales, la obligación del Estado a preservar el bien jurídico tutelado en la Constitución, es decir, la salud, tal protección, supone la obligación del Estado de abstenerse de dañar la salud y está obligado a brindar auxilio cuando esta se encuentra vulnerada.

⁵³ Víctor Abramovich y Christian Courtis, Apuntes sobre la exigibilidad judicial de los derechos sociales, disponible: en: <http://www.derechoshumanos.unlp.edu.ar/assets/files/documentos/apuntes-sobre-la-exigibilidad-judicial-de-los-derechos-sociales-2.pdf> ,p. 4, consultado el 27 de abril de 2014.

De la consideración del derecho a la salud como derecho fundamental deriva que el sistema de prestaciones que se establezca para hacerlo realidad debe tener por lo menos las siguientes características:

1. Universalidad: Derivado de la Constitución de manera directa al designar como sujeto de este derecho a “toda persona.”

2. Equidad: Implica que los servicios sanitarios públicos, sean financiados principalmente por los impuestos y no por el pago de cuotas de sus usuarios, salvo aquellos que tengan la capacidad económica suficiente.

Se busca evitar discriminación y la conservación del mandato de redistribución del ingreso y la riqueza, consagrado en el artículo 25 Constitucional. En este mismo orden de ideas la no discriminación en materia de derechos sociales se encuentra explícitamente recogida en el artículo 2.2 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, que dispone que los Estados partes garantizarán el ejercicio de cada uno de los derechos económicos, sociales y culturales enunciados en el Pacto, sin discriminación alguna, y sólo puede aplicarse en conjunción con esos derechos. Cabe señalar que por discriminación se entiende “toda distinción, exclusión, restricción o preferencia u otro trato diferente que directa o indirectamente se base en los motivos prohibidos de discriminación y que tenga por objeto o por resultado anular o menoscabar el reconocimiento, goce o ejercicio, en condiciones de igualdad, de los derechos reconocidos en el pacto. La discriminación también comprende la incitación a la discriminación y el acoso”.⁵⁴

⁵⁴ La no discriminación y los derechos económicos, sociales y culturales (artículo 2, párrafo 2 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), disponible en: www2.ohchr.org/english/bodies/cescr/docs/E.C.12.GC.20_sp.doc+&cd=1&hl=en&ct=clnk&gl=mx, consultado el 7 de mayo de 2014.

Por su parte, el artículo Primero de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Párrafo V, expresamente indica la prohibición de discriminar por razones de salud al decir:

Artículo 1...Queda prohibida toda discriminación motivada por origen étnico o nacional, el género, la edad, las discapacidades, la condición social, las condiciones de salud, la religión, las opiniones, las preferencias sexuales, el estado civil o cualquier otra que atente contra la dignidad humana y tenga por objeto anular o menoscabar los derechos y libertades de las personas...

3. Calidad: Es un elemento para alcanzar un mínimo de igualdad entre los que acceden a servicios públicos, frente a los que acceden a servicios privados de salud.

3.1.3 Análisis de la Ley General de Salud en relación con las patentes.

La Constitución Mexicana en su artículo 4 párrafo IV reconoce el derecho a la salud de toda la población como una garantía social y se da como reconocimiento a uno de los derechos fundamentales contenidos en la Declaración Universal de los Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas, como se explicó anteriormente, el derecho a la protección de la salud, como derecho autónomo, fue elevado a rango constitucional mediante reforma al artículo 4º de la Constitución Federal, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 3 de febrero de 1983, por la cual se le adicionó el párrafo IV.

En este sentido, la Ley General de Salud se encarga de definir los propósitos que se persiguen con la protección de este derecho fundamental, al señalar expresamente que:

Artículo 2: El derecho a la protección de la salud, tiene las siguientes finalidades:

- I. El bienestar físico y mental de la persona, para contribuir al ejercicio pleno de sus capacidades;
- II. La prolongación y mejoramiento de la calidad de la vida humana;

- III. La protección y el acrecentamiento de los valores que coadyuven a la creación, conservación y disfrute de condiciones de salud que contribuyan al desarrollo social;
- IV. La extensión de actitudes solidarias y responsables de la población en la preservación, conservación, mejoramiento y restauración de la salud;
- V. El disfrute de servicios de salud y de asistencia social que satisfagan eficaz y oportunamente las necesidades de la población;
- VI. El conocimiento para el adecuado aprovechamiento y utilización de los servicios de salud, y
- VII. El desarrollo de la enseñanza y la investigación científica y tecnológica para la salud.

Además de los siguientes componentes y objetivos normados en los artículos 5 y 6, que respectivamente señalan:

Artículo 5: El Sistema Nacional de Salud está constituido por las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como local, y las personas físicas o morales de los sectores social y privado, que presten servicios de salud, así como por los mecanismos de coordinación de acciones, y tiene por objeto dar cumplimiento al derecho a la protección de la salud.

Artículo 6: El Sistema Nacional de Salud tiene los siguientes objetivos:

- I.- Proporcionar servicios de salud a toda la población y mejorar la calidad de los mismos, atendiendo a los problemas sanitarios prioritarios y a los factores que condicionen y causen daños a la salud, con especial interés en la promoción, implementación e impulso de acciones de atención integrada de carácter preventivo, acorde con la edad, sexo y factores de riesgo de las personas;
- II. Contribuir al desarrollo demográfico armónico del país;
- III. Colaborar al bienestar social de la población mediante servicios de asistencia social, principalmente a menores en estado de abandono, ancianos desamparados y personas con discapacidad, para fomentar su bienestar y propiciar su incorporación a una vida equilibrada en lo económico y social;
- IV. Dar impulso al desarrollo de la familia y de la comunidad, así como a la integración social y al crecimiento físico y mental de la niñez;
- IV Bis. Impulsar el bienestar y el desarrollo de las familias y comunidades indígenas que propicien el desarrollo de sus potencialidades político sociales y culturales; con su participación y tomando en cuenta sus valores y organización social;
- V. Apoyar el mejoramiento de las condiciones sanitarias del medio ambiente que propicien el desarrollo satisfactorio de la vida;
- VI. Impulsar un sistema racional de administración y desarrollo de los recursos humanos para mejorar la salud;
- VI Bis. Promover el conocimiento y desarrollo de la medicina tradicional indígena y su práctica en condiciones adecuadas

- VII.- Coadyuvar a la modificación de los patrones culturales que determinen hábitos, costumbres y actitudes relacionados con la salud y con el uso de los servicios que se presten para su protección;
- VIII.- Promover un sistema de fomento sanitario que coadyuve al desarrollo de productos y servicios que no sean nocivos para la salud, y
- IX.- Promover el desarrollo de los servicios de salud con base en la integración de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones para ampliar la cobertura y mejorar la calidad de atención a la salud.

Como podemos observar la Ley general de Salud, está avocada a garantizar el bienestar social, promoviendo la protección del derecho fundamental a la salud, la legislación secundaria en materia de derecho a la salud tiene carácter orgánico referido a las entidades, públicas prestadoras de servicios de salud a los ciudadanos sujetos a este derecho, es por ello, que no nos avocaremos a su estudio, sin embargo, existen una serie de regulaciones a cargo de la Comisión Federal para la Prevención de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), que se aplican a la producción, comercialización y distribución de medicamentos en nuestro país, por lo que haremos una revisión de su evolución a partir del ingreso de México al sistema multilateral de comercio.

La regulación sanitaria (en general) se gestó sobre un concepto de autorización previa para los establecimientos, productos, servicios y actividades relacionadas con la salud, con la apertura comercial, México tuvo que realizar un gran esfuerzo de simplificación administrativa y actualización de procedimientos. Se eliminó el concepto de autorización previa para ciertos productos y se sustituyó por un modelo de post comercialización, en el caso de medicamentos y dispositivos médicos, se mantuvo la existencia de autorizaciones sanitarias y se robusteció la regulación.

El Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) fue publicado el 4 de febrero de 1998 (DOF: 1998), el objetivo que persigue es la reglamentación del control sanitario y autorización de insumos para la salud y remedios herbolarios, así como el de los establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos.

Cabe aclarar que los insumos para la salud son medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan en su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos.⁵⁵

El Reglamento de Insumos para la Salud ha sufrido una serie de reformas para adecuar nuestro Derecho al Derecho supranacional. Con estas reformas se ha logrado una gran libertad de comercialización de insumos para la salud en nuestro país, para empresas de todas partes del mundo, así como un aumento en la protección de las patentes a través de la vinculación entre patentes y medicamentos, conocida en la práctica y en la doctrina como “Linkage” o vínculo, que básicamente consiste en ligar la concesión de un registro sanitario al estatus de patentes. Cabe destacar que esta práctica está prohibida en la Unión Europea y en México fue adicionada mediante Decreto presidencial el 19 de septiembre de 2003 y ha sido una medida de gran impacto regulatorio y de grandes debates ya que la vinculación entre patentes y medicamentos constituye una obligación para la autoridad sanitaria para proteger las patentes y, por consiguiente, evitar la violación de las mismas, ligando la concesión de autorizaciones de medicamentos al estatus que guardan las patentes otorgadas por la autoridad en materia de propiedad industrial.

A partir de este momento la COFEPRIS se convierte en protectora del derecho privado que tienen las empresas sobre las patentes y el IMPI es solamente una parte informativa de los derechos de patente vigentes, pero este derecho no es una regulación sanitaria, además de que la COFEPRIS no cuenta con facultades, experiencia y conocimientos en patentes.

⁵⁶ TÍTULO DECIMOSEGUNDO, Control Sanitario de Productos y Servicios y de su Importación y Exportación, CAPÍTULO I, Disposiciones Comunes, artículo 194 Bis, disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/index-t12.htm>, consultado el 7 de mayo de 2014.

El decreto de vinculación está constituido por una serie de premisas y requisitos para poder ser otorgado, por lo que se considera conveniente mencionarlos:

- ❖ “Sometimiento del título o licencia: el solicitante de un registro sanitario innovador debe anexar a su solicitud la documentación que demuestre que es titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente.
- ❖ Este elemento tiene la finalidad de notificar a la autoridad sanitaria de la existencia de derechos de propiedad industrial.
- ❖ Manifestación bajo protesta de decir verdad: este requisito es aplicable para solicitantes de registro de medicamentos genéricos.
- ❖ De acuerdo con el listado de productos establecido en el artículo 47 Bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, podrán manifestar, bajo protesta de decir verdad, que cumplen con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud.
- ❖ Este requisito es trascendental por la existencia de varias patentes de principio activo.”⁵⁶

Una vez sometida la solicitud de registro de un genérico ante COFEPRIS, dicha autoridad debe pedir de inmediato la cooperación técnica del IMPI, para que, dentro del ámbito de su competencia, éste determine a más tardar dentro de los diez días hábiles posteriores a la recepción de la petición, si se invaden derechos de patente vigentes.

En caso de que el IMPI concluya que existen patentes vigentes sobre la sustancia o ingrediente activo de las que el solicitante no sea titular o licenciataria, lo debe informar a la COFEPRIS para que ésta prevenga al solicitante con el

⁵⁶ Luna Alejandro, Patente de invención. Patentes farmacéuticas, protección de datos clínicos y otros temas de interés para la Industria Farmacéutica en México, disponible en: <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/7/3367/19.pdf>, p.400, consultado en 14 de junio de 2014.

objeto de que demuestre que es titular de la patente o que cuenta con la licencia respectiva, dentro del plazo que determine la COFEPRIS y que no podrá ser menor a cinco días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación.⁵⁷

En el supuesto de que el solicitante no subsane la omisión, la COFEPRIS debe desechar la solicitud de registro sanitario e informará al solicitante los motivos de esta determinación para que, en su caso, los dirima ante la autoridad competente. Cabe mencionar que la falta de respuesta del IMPI dentro del plazo señalado, se entenderá en sentido favorable al solicitante.

“La manera en que este concepto ha sido introducido en va más allá de la ley de Estados Unidos. En este país, cuando una compañía de genéricos solicita aprobación para comercializar un producto patentado, la Food and Drug Administration (FDA) notifica la solicitud al titular de la patente y le concede 45 días para iniciar juicio contra el solicitante o la FDA puede autorizar la solicitud presentada por el genérico. Además, mientras en Estados Unidos sólo ciertas patentes pueden recibir esta protección, el texto de los TLC recientes es tan amplio que la protección se otorgaría a la mayoría de las patentes, si no a todas.”⁵⁸

PhRMA que es una de las organizaciones de cabildeo más grandes e influyentes de Washington, D. C. Representa a compañías farmacéuticas y biotecnológicas de Estados Unidos ha criticado a México por haber adoptado cláusulas de linkage mediante un decreto presidencial del año 2003, debido al hecho de que la protección del linkage sólo se otorga a sustancias o ingredientes activos.

⁵⁷ *Ibíd*em, p. 403.

⁵⁸ Generación y protección del conocimiento: propiedad intelectual, innovación y desarrollo económico, http://www.cepal.org/mexico/publicaciones/sinsigla/xml/2/32772/Definitivo_Interiores_G.12_Generaci%C3%B3n_y_protecci%C3%B3n_del_conocimiento.pdf, 23, consultado el 9 de mayo de 2014.

3.1.4 Nivel de acceso a medicamentos de la población mexicana después de la homologación normativa en materia de patentes.

El organismo especializado en el tema de salud del Sistema de Naciones Unidas es la Organización Mundial de Salud (OMS), de la cual México es parte integrante e indica que “...los gobiernos nacionales deben asegurar que los pacientes reciban los medicamentos de acuerdo con las necesidades clínicas en las dosis y tiempo adecuados.”⁵⁹

“Incluso la propia OMS desde 1977 ha publicado de manera periódica una lista de medicamentos esenciales y es en 1978 en la declaración de Alma Ata que identifica al suministro de medicamentos esenciales como uno de los ocho elementos de atención primaria de la salud.”⁶⁰

De lo anterior, se desprende que el sistema jurídico nacional reconoce plenamente el derecho a la salud, sin embargo el problema es que en años recientes han aumentado las desigualdades en atención a la salud, “reduciéndose el presupuesto público y aumentando la confianza en el sector privado.”⁶¹

En relación a esto podemos decir que en el campo de la salud y en específico en el de los medicamentos, los derechos conferidos: Marcas comerciales, patentes y recientemente, protección a los datos de prueba; ligan la investigación y el desarrollo de nuevos productos a la exclusividad o a mayor poder en el mercado.

⁵⁹Análisis cualitativo del abasto de medicamentos en México. Evaluación en los servicios a población no asegurada, disponible en: <http://www.who.int/publications/es/>, consultado el 12 de mayo de 2014.

⁶⁰ Informe sobre la Salud del Mundo, atención primaria a la salud, más necesaria que nunca, OMS, disponible en: http://www.who.int/whr/2008/08_report_es.pdf, 16, 14, consultado el 12 de mayo de 2014.

⁶¹ Medicamentos esenciales y productos para la salud, OMS, disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js5524s/7.html>, consultado el 12 de mayo de 2014.

Así, por una parte se estimula el establecimiento de precios elevados que crean barreras de acceso a los medicamentos y de otro, “se desestimula la investigación en aquellas enfermedades que no son consideradas rentables por la industria farmacéutica.”⁶²

Actualmente existe una demanda mundial de acceso equitativo a los medicamentos esenciales para la prevención y tratamiento del VIH-SIDA, enfermedades infecciosas y afecciones crónicas tales como la diabetes, la hipertensión, la epilepsia y los trastornos mentales, que se benefician de un tratamiento a largo plazo.

En este sentido vale la pena mencionar que “México se ha convertido en el principal mercado de medicamentos en América Latina por su volumen de ventas que en 2009 se ubicaban en 9300 millones de dólares por encima de Brasil que tiene 5000 millones de dólares.”⁶³

Además de que en los últimos años las principales causas de muerte en nuestro país han variado de ser por enfermedades en vías respiratorias e infecciones en general a tumores malignos, diabetes mellitus, enfermedades en el hígado, corazón y riñón, es decir, enfermedades crónico degenerativas que obligan a los pacientes a tener un tratamiento con diversos fármacos de por vida, lo cual genera un problema para la población, ya que “los medicamentos protegidos por una patente son altamente costosos y no existe ninguna opción en el mercado para sustituirlos, mientras tanto la industria Farmacéutica Mexicana, ha disminuido su capacidad instalada, en recursos humanos y capital,

⁶² Cortés Gamba, Miguel Ernesto, Rossi Buenaventura Francisco, Rodríguez B. Iván, Impacto de los derechos de propiedad intelectual Sobre el precio, gasto y acceso a medicamentos en el Ecuador, Organización Panamericana de la Salud, disponible en: <http://haieurope.org/wp-content/uploads/2011/07/Impacto-de-los-derechos-de-PI-Ecuador-diciembre-2010.pdf>,25, consultado el 20 de mayo de 2014.

⁶³ Jalife Daher, Mauricio, “Análisis de los aspectos legales y comerciales de las patentes de medicamentos en México” 2010, disponible en: <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/6/2634/6.pdf> p.36, consultado el 16 de marzo de 2014.

debido a la falta de capacidad para competir y a la agresividad de la competencia extranjera.”⁶⁴

“En nuestro país, la prescripción de medicamentos esenciales comenzó en 1950 con la implementación de la primera lista de medicamentos básicos en el Instituto Mexicano del Seguro Social.”⁶⁵

Un estudio realizado en unidades de la Secretaría de Salud (SS) demostró que sólo “50% de los medicamentos esenciales estaban disponibles en las unidades de primer nivel de atención.”⁶⁶

Otro estudio mostró que “menos de la mitad de los usuarios de esta institución obtuvieron los medicamentos en sus farmacias,”⁶⁷ lo que coloca a la SS como la institución con menor surtimiento de recetas en México.

Durante la administración 2000-2006, la Secretaría de Salud publicó el documento “Hacia una Política Farmacéutica Integral para México” que pretendía convertirse en un referente para la futura formulación de una Política Farmacéutica Nacional, paso que hasta ahora no se ha concretado.

En la administración anterior se incluyeron diversas estrategias y líneas de acción en “el Programa Sectorial de Salud (PROSESA) 2007-2012 encaminadas a impulsar una política farmacéutica que garantizara la seguridad y eficacia de los medicamentos, que fomentara las buenas prácticas de manufactura en la

⁶⁴ Kuri Juaristi, Jorge Omar, El Mercado Farmacéutico en México, Patentes, Similares y Genéricos, disponible en: http://www.mktglobal.iteso.mx/index.php?option=com_content&view=article&id=336&Itemid=122 , consultado el 15 de marzo de 2014.

⁶⁶ Análisis cualitativo del abasto de medicamentos en México. Evaluación en los servicios a población no asegurada, disponible en <http://bvs.insp.mx/rsp/articulos/articulo.php?id=002684>, consultado el 1 de junio de 2014.

⁶⁶ Idem.

⁶⁷ Informe al ejecutivo federal y al Congreso de la unión sobre la situación Financiera y los riesgos del instituto Mexicano del seguro social 2013-2014, disponible en: http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/pdf/informes/20132014/21_InformeCompleto.pdf, p.13, consultado el 1 de junio de 2014.

industria, y que promoviera el desarrollo de modelos de suministro eficiente de medicamentos. Sin embargo, al no consolidarse bajo una política integral que señale metas específicas y designe responsabilidades, estas líneas de acción quedaron dispersas a largo del PROSESA.”⁶⁸

Un reto principal para México en los próximos años, es desarrollar estrategias para disminuir el elevado gasto de bolsillo en medicamentos que eroga la población.

“Aunque con la introducción del Seguro Popular (SP) un alto porcentaje de la población ya cuenta con seguro de salud desde 2011, se ha estimado que en 2010 alrededor de 80% del financiamiento de medicamentos fue a través de gasto de bolsillo.”⁶⁹ “Además, la protección contra gastos catastróficos por medicamentos a través del SP todavía no parece suficiente para mostrar una diferencia significativa entre el porcentaje de los hogares con afiliación al SP que incurren en este tipo de gasto, contra los hogares que no tienen ningún seguro médico.”⁷⁰ Esto significa que sólo se ha logrado proveer parcialmente el acceso a medicamentos esenciales a través del sector público.

Dado el alto gasto de bolsillo en medicamentos, lograr un precio asequible de los mismos en el sector privado resulta relevante, estudios realizados en la última década han documentado que los precios de medicamentos en el sector privado en México, ajustados por ingreso, son más elevados que en otros países, este gasto afecta particularmente a los hogares más pobres. Finalmente, aunque “la utilización de medicamentos genéricos ha crecido en los últimos cinco años

⁶⁸ Wirtz J Veronika, Retos y oportunidades para el desarrollo de la política farmacéutica nacional en México, disponible en: http://bvs.insp.mx/rsp/articulos/articulo_e4.php?id=002824, consultado el 1 de junio de 2014.

⁶⁹ Luna Cruz, Taygete Anaid, El gasto Federalizado de la Salud en México, disponible en: http://www.flacso.edu.mx/biblioberoamericana/TEXT/MGAP_X_promocion_2010-2012/Luna_TA.pdf, p.19, consultado el 3 de junio de 2014.

⁷⁰ Wirtz J Veronika, ob.cit.

en el sector privado, México tiene una penetración muy baja de medicamentos genéricos en comparación con muchos países de la región.”⁷¹

Según cifras publicadas en el periódico el Financiero Actualmente casi 9 de cada 10 medicamentos vendidos en el país son genéricos, considerando compras de particulares y de gobierno, los cuales tienen precios hasta 80 por ciento más bajos que el medicamento innovador, según información de la Unión Nacional de Empresarios de Farmacias. En términos de valores, “los genéricos aportaron 45 por ciento de las ventas anuales del mercado farmacéutico nacional en 2013, unos 87 mil 750 millones de pesos.”⁷² Desde 2011 (cuando inició la estrategia federal de autorizar medicamentos genéricos en paquete) a la fecha, el gobierno ha autorizado 287 nuevos medicamentos correspondientes a 31 sustancias activas que perdieron patente.

En México, los requisitos de acceso al mercado de los medicamentos genéricos se establecen en el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) de 1998 y en la Norma Oficial Mexicana 177-SSA1-1998. De acuerdo con la información publicada por el Consejo de Salubridad General en el Diario Oficial de la Federación el 7 de noviembre de 2008, había 48 medicamentos genéricos intercambiables autorizados en México.

Un medicamento puede incluirse en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables si se comprueba que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes, esto es, terapéuticamente igual, a los del medicamento innovador o producto de referencia. Asimismo, debe cumplir con las normas de bioequivalencia y

⁷¹ González Pier, Eduardo, Cobertura Universal de la Salud, OPS/OMS, disponible en: <file:///C:/Users/juan/Downloads/Cobertura%20Universal%20en%20Salud.pdf>, p.13, consultado el 12 de junio de 2014.

⁷²Observatorio Sudamericano de patentes, TPP retrasará entrada de 5 mil medicamentos genéricos en México, disponible en: <http://observadorpatentesur.blogspot.mx/2014/06/tpp-retrasara-entrada-de-5-mil.html>, consultado el 24 de junio de 2014.

biodisponibilidad, establecidas por el Consejo de Salubridad General y la Secretaría de Salud.

Por otra parte, las etiquetas de estos medicamentos, deben contener la denominación genérica y la leyenda o símbolo que lo identifique como medicamento genérico intercambiable. Como ya se ha estudiado, “los medicamentos aprobados se incorporan al Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, lo que ayuda al público a conocer sobre éstos y así comparar precios y elegir el medicamento de su preferencia.”⁷³

El Estado no fomenta de manera explícita una sustitución paulatina de los medicamentos cuyas patentes van expirando. Actualmente, todos los medicamentos que se ofrecen al público, entre los que se encuentran también los llamados similares, deben pasar las pruebas antes mencionadas.

Lo anterior, genera un problema para la población, ya que el Estado brinda protección a las empresas farmacéuticas que obtienen una patente asegurando que no podrán ser imitados los fármacos y procesos respaldados por la patente, lo que deja al margen o en una posición poco competitiva en el mercado de medicamentos a la Industria Farmacéutica Mexicana y se ofrecen al consumidor productos patentados a muy alto costo.

Cabe destacar que la Industria Farmacéutica Mexicana en los últimos años ha tenido una importante disminución en su participación en el mercado y las importaciones de medicamentos son cada vez más frecuentes, este fenómeno económico coincide con la serie de reformas en la normatividad nacional en materia de propiedad intelectual.

⁷³ Mizrahi Alvo, Elías, Regulación y competencia en el mercado de medicamentos: experiencias relevantes para América Latina, disponible en: http://www.cepal.org/mexico/competencia/2010-057-1977-serie_121.pdf, p.18, consultado en 28 de junio de 2014.

Con base en lo antes mencionado, comentamos que la Industria Farmacéutica Mexicana anterior a las reformas normativas derivadas a la adopción de criterios de los ADPIC, basaba su desarrollo en la imitación por que como se mencionó antes, solo existían los “certificados de invención”, contemplados en la Ley anterior sobre Invenciones y Marcas por cual la imitación de los productos era legal y con el nuevo marco normativo la Industria Farmacéutica Mexicana queda completamente desarmada para participar en el mercado debido a que actualmente las patentes son otorgadas por 20 años, sin embargo, existen dos mecanismos en el texto del ADPIC que permiten controlar posibles abusos de los titulares de los Derechos de Propiedad Intelectual: Las importaciones paralelas y las licencias obligatorias, mecanismos que analizaremos detalladamente en la presente investigación.

Por otra parte, como se estudió, se reforma el Reglamento de Insumos para la Salud en 8 de agosto de 2008, con lo cual se modifican los criterios para otorgar el registro sanitario a los medicamentos que van a ser comercializados en el país, de manera concreta se reforma en sus artículos 168 y 170, lo cual significa que las empresas extranjeras que pretenden comercializar su producto en el mercado nacional pueden obtener su registro sanitario solamente con comprobar que lo tienen en su país de origen, anterior a la reforma para obtener el registro era necesario que las empresas extranjeras fabricarán sus productos en el territorio nacional bajo los criterios de la autoridad sanitaria, este criterio era denominado “requisito de planta”, sin embargo a partir de la reforma las empresas extranjeras ya no están obligadas a producir en México para poder comercializar, con lo cual se da un aumento en las importaciones, además de una disminución en la Inversión Extranjera Directa. Esto complica la generación de empleos en este sector y la Industria Farmacéutica Mexicana, está pasando de ser productora y generadora de medicamentos a maquiladora de las empresas extranjeras, y nuestro país en un mercado muy prometedor libre de competencia local. Luego en estas condiciones la Industria Farmacéutica Mexicana se encuentra sin posibilidad de competir con una industria transnacional que maneja

los precios de sus productos unilateralmente por ser “únicos” en el mercado, lo cual genera altos costos para el consumidor.

3.2 APLICACIÓN DE SALVAGUARDAS EN LA NORMATIVIDAD NACIONAL PARA GARANTIZAR EL ACCESO A LA SALUD DE LA POBLACIÓN MEXICANA

3.2.1 Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.

A finales de los noventa los funcionarios de los países en desarrollo y las organizaciones de la sociedad civil fueron haciéndose conscientes del impacto de las reglas comerciales sobre propiedad intelectual en el acceso a medicamentos esenciales. Respondiendo a una creciente indignación pública, los gobiernos de los países en desarrollo demandaron a la Organización Mundial del Comercio (OMC) que abordará este asunto fundamental en la siguiente ronda de negociaciones sobre el comercio global. En consecuencia, los miembros de la OMC aprobaron por unanimidad la Declaración de Doha sobre ADPIC y Salud Pública de 14 de Noviembre de 2001, donde afirman que las normas de propiedad intelectual no deberían impedir a los países proteger su salud pública.

La Declaración afirmaba que los países en desarrollo podían hacer cumplir las salvaguardas de salud pública permitiendo la introducción de medicamentos genéricos que forzaran los precios a la baja cuando así lo consideraran necesario dentro del marco establecido por la OMC, también obligaba a los miembros de la OMC a facilitar la exportación de medicamentos genéricos a todos los países pobres con escasa capacidad de producción nacional, una medida conocida como Párrafo 6 de la Declaración de Doha sobre ADPIC y Salud Pública.

El artículo 4 de la Declaración dice: “Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo

puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos. A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.”⁷⁴

Una vez entrando al estudio de las flexibilidades que otorga el ADPIC a los países miembros para la aplicación del acuerdo encontramos que el artículo 6 del ADPIC establece que el régimen de agotamiento de patentes lo instituye cada país, por lo que el ADPIC no debe constituir un obstáculo para las importaciones paralelas. Si ello ocurriera, iría en detrimento del aumento de comercio y la competencia internacional.

Donde el ADPIC encuentra la mayor oposición de la industria farmacéutica es en las excepciones, también referidas como flexibilidades, que restringen un poco los derechos de los propietarios de las patentes. En este sentido, es oportuno subrayar que la patente es una concesión de un gobierno a favor de un particular por la que éste obtiene algunos derechos exclusivos, mientras que las flexibilidades son limitaciones que imponen los gobiernos por razones de interés público a esos derechos otorgados. Las flexibilidades más importantes son:

- 1) La libertad que gozan los miembros de la OMC para definir parámetros, así como para definir los criterios de patentabilidad como el de “novedad” (la invención debe ser nueva), el de “actividad inventiva” (no debe ser evidente) y el de “aplicación industrial” (tener aplicación industrial).

⁷⁴ OMC, **Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública**, Adoptada el 14 de noviembre de 2001, disponible en: http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm, consultada el 29 de mayo de 2014.

- 2) La disposición bolar, por la que algunos países permiten que sus investigadores utilicen una invención patentada en sus indagaciones para comprenderla mejor; o bien que los fabricantes de medicamentos genéricos adelanten los trámites de registro de un medicamento basado en una invención patentada que esté por expirar y obtengan la autorización para iniciar su comercialización tan pronto expire la patente de referencia.
- 3) Las licencias obligatorias son permisos que otorga un gobierno para producir un artículo patentado sin el consentimiento del titular de la patente, con miras a atender situaciones de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.
- 4) Las importaciones paralelas permiten importar medicamentos patentados desde un país en que sus precios son inferiores a pesar de que existe un dueño o titular de la patente en el país importador.
- 5) La capacidad de decidir si el agotamiento de una patente es nacional o internacional.

En el artículo 30 del ADPIC se indica la posibilidad de fincar excepciones limitadas al uso exclusivo de los derechos conferidos por una patente cuando las leyes de los países miembros así lo indican, siempre que no entren en conflicto con la explotación normal de la patente y no perjudique los legítimos intereses del dueño. Este aspecto es crucial para los países pobres que enfrentan la elevación de los costos de medicamentos de patente y su creciente demanda debido a la transición demográfica y la epidemiológica. Estas disposiciones son esencialmente para proteger a los consumidores y comprenden:

- a) Bolar;
- b) Licencias obligatorias;

- c) Importaciones paralelas, y
- d) Procesos de oposición al otorgamiento de patentes.

Las disposiciones listadas en esta sección están entre aquellas que contribuyen a garantizar el acceso a medicamentos, pero, la redacción de varios acuerdos recientes tiende a favorecer en algunos casos a los titulares de las patentes, dejando a los consumidores más desprotegidos.

3.2.2 Importaciones paralelas (Artículo 6 del ADPIC)

La importación paralela se refiere al agotamiento de los derechos de una patente al decir:

Artículo 6: Para los efectos de la solución de diferencias en el marco del presente Acuerdo, a reserva de lo dispuesto en los artículos 3 y 4 no se hará uso de ninguna disposición del presente Acuerdo en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual.

Permite a los países importar un producto patentado que se comercialice en otro país a un precio más económico. Las importaciones paralelas tienen particular importancia en el sector de la salud, ya que lo normal es que la industria farmacéutica fije distintos precios para una misma medicina en distintas partes del mundo. “La importación de una medicina (patentada) desde un país donde se venda a un precio más bajo, hará posible que en el país importador accedan más pacientes al producto, sin que ello sea causa para que el titular de la patente sea remunerado por la invención patentada en el país donde el producto se vendió por primera vez.”⁷⁵

⁷⁵ Portal de Información - Medicamentos Esenciales y Productos de Salud Un recurso de la Organización Mundial de la Salud, Integrando la salud pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo, disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4918s/10.3.html>, consultado el 12 de junio de 2104.

Sin embargo en nuestro país la ley ha establecido en la Ley de Propiedad Industrial, particularmente en el artículo 25 Fracción I, una licencia exclusiva para la importación y distribución de productos, a decir de este precepto:

Artículo 25: El derecho exclusivo de explotación de la invención patentada confiere a su titular las siguientes prerrogativas:

I.- Si la materia objeto de la patente es un producto, el derecho de impedir a otras personas que fabriquen, usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto patentado, sin su consentimiento...

Esta ley restringe la competencia y puede también impide la importación paralela, ya que el agotamiento de los derechos de propiedad intelectual se refiere a una limitación a la protección que ofrece el sistema de propiedad intelectual, sea de patentes, marcas, dibujos o modelos industriales o derechos de autor.

En los términos de las normas que rigen los derechos de propiedad intelectual de los medicamentos, el agotamiento de derecho de una patente es el principio legal que establece que una vez que ha vencido la patente de un producto por primera vez en un país determinado se pierden los derechos del dueño de la patente sobre ventas posteriores. Esto significa que una vez que un producto protegido por un derecho de propiedad intelectual ha sido comercializado en algún país, con el consentimiento del titular de dicho derecho, este último pierde la posibilidad de ejercer los derechos de propiedad intelectual de la explotación comercial, puesto que se han "agotado". A esta limitación se le conoce también como la "doctrina de la primera venta", ya que los derechos de explotación comercial sobre un producto finalizan con su primera venta.

Los regímenes de agotamiento pueden ser de carácter nacional si la patente expira con la primera venta nacional de un licenciataria, o internacional cuando la patente expira con la primera venta internacional; estatal dentro de un país al caducar el derecho con la primera venta dentro de cada estado o regional en una comunidad de países, cuando este derecho expira con la primera venta de un país a otro de la región.

El derecho exclusivo, conferido por el artículo 25 de la Ley de propiedad Industrial, de importar el producto o procedimiento patentado merece especial atención ya que el derecho exclusivo de importación está sujeto al artículo 6 del ADPIC; atendiendo a este precepto, la cuestión del agotamiento de los derechos no puede someterse al Entendimiento sobre Solución de Diferencias, a menos que constituya la base de una denuncia por discriminación. A efectos prácticos esto quiere decir que cada país puede tener el régimen de agotamiento que haya escogido. En otras palabras, el Acuerdo no impone ninguna obligación a los Estados Miembros sobre este punto, que sigue siendo un asunto de competencia puramente nacional. Un Estado Miembro es absolutamente libre para decidir si aplica o no el principio del agotamiento de los derechos del titular de la patente.

La cuestión del agotamiento nacional es pertinente no sólo para los derechos de importación sino también para los derechos de distribución. En principio, si no se aplica la teoría del agotamiento de los derechos, la importación de un producto patentado (o importación paralela) sin autorización del propietario de la patente es ilegal. El monopolio conferido por la patente comprende no sólo el derecho exclusivo de fabricar y explotar el producto patentado, sino además el derecho exclusivo de importarlo, si el propietario de la patente lo fabrica, o ha concedido licencia para fabricarlo, en otro país.

“La excepción a esta regla general de prohibición se encuentra en el principio del agotamiento de los derechos. Según ese principio, un derecho de propiedad intelectual se agota cuando el producto patentado es sacado al mercado por primera vez con el consentimiento del titular de la patente.”⁷⁶ Desde la óptica de la liberalización del comercio, se considera que a partir del momento en que el producto se comercializa el titular de la patente ya no puede controlar su posterior circulación. En virtud de ese principio, la patente confiere así un monopolio sobre la invención (es decir, los conocimientos técnico-prácticos) y no

⁷⁶ Llevat Socio Jorge, Agotamiento del Derecho de Patente, disponible en: http://www.ub.edu/centrepatents/pdf/doc_dilluns_CP/llevat_Agotamiento_derecho.pdf, p. 4, consultado el 12 de junio de 2014.

sobre los productos que resultan legítimamente de esa invención. El titular de la patente conserva el derecho exclusivo de fabricar el producto patentado y ponerlo en el mercado, pero desde ese momento no posee ningún derecho posterior sobre el producto en sí. Por lo tanto pierde el monopolio de importación y venta.

El Acuerdo sobre los ADPIC deja a los Estados Miembros la potestad de aplicar o no este principio en su territorio. Pero, hay que añadir una precisión. Una de las normas fundamentales del Acuerdo sobre los ADPIC es la no discriminación entre Estados Miembros. Existen, en virtud del Acuerdo, tres opciones principales para el Estado Miembro que desee aplicar el principio del agotamiento de los derechos:

- ❖ Un agotamiento internacional de los derechos del titular de la patente, dicho de otro modo, la posibilidad otorgada a un tercero de importar en el territorio del Estado Miembro el mismo producto patentado, de cualquier otro Estado Miembro en el que se haya comercializado con el consentimiento del titular de la patente. El Estado Miembro que optase por este principio tendría la más extensa oferta de productos, con la obligación (a través de la cláusula de la nación más favorecida) de aceptar productos de todos los Estados Miembros;
- ❖ Un agotamiento regional de los derechos del titular de la patente o la posibilidad de importar en el territorio de ese Estado el mismo producto patentado proveniente de cualquier otro Estado Miembro de la misma unión regional, y
- ❖ El agotamiento nacional, que significa limitar la circulación en el país de productos cubiertos por el derecho de propiedad intelectual a sólo aquellos que hayan sido comercializados en el mismo país por el titular de la patente o con su consentimiento, este principio es el que emplea nuestro país en el artículo 25 de la Ley de Propiedad Industrial.

Esta disposición del Acuerdo es muy importante porque hace posible que aumente la oferta del producto y se moderen sus precios gracias a la competencia, o dicho en otras palabras, que mejore la accesibilidad por medio de la importación. Los Estados Miembros podrían mejorar la accesibilidad de los productos, entre ellos los medicamentos, estableciendo que los derechos exclusivos del titular de la patente no puedan ser esgrimidos en caso de importación de los productos comercializados con el consentimiento de dicho titular en cualquier otro país. Ningún Estado podrá denunciar violación del Acuerdo sobre esta base.

De todos modos, aunque la importación paralela sea legal desde la óptica del Acuerdo sobre los ADPIC, se plantean cuestiones de estrategia económica relativas al ámbito de aplicación de la teoría del agotamiento internacional de los derechos de propiedad intelectual. “En la práctica, si la autorización de la importación paralela puede contribuir a reducir los precios a través de la competencia, también puede desalentar a los titulares de patentes a conceder licencias de explotación local, y con ello perjudicar el desarrollo tecnológico de algunos países. De ahí que algunos autores preconicen una autorización condicional del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual.”⁷⁷

De acuerdo con el Jurista Carlos Correa, el efecto de un agotamiento internacional de los derechos sería inducir a sus titulares a fijar un precio mundial uniforme para sus productos, que probablemente pretenderían situar en el nivel que soportase el mercado de los países más ricos.

Por otra parte, el agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es muy relevante para los países importadores de medicamentos, ya que de él depende que se puedan hacer importaciones paralelas. “El ADPIC incluye cláusulas flexibles que dan a los países margen de maniobra para atender las necesidades de sus poblaciones. Tales cláusulas son las que regulan las

⁷⁷ Portal de Información - Medicamentos Esenciales y Productos de Salud un recurso de la Organización Mundial de la Salud, ob. cit.

importaciones paralelas de medicamentos (agotamiento de los DPI) y permiten importarlos de cualquier país donde sean comercializados de acuerdo con las leyes de patentes. “Por ejemplo, si el titular de una patente comercializa su medicamento en los países A y B (que respetan las obligaciones establecidas en el ADPIC), pero a precio mayor en el primero, este último podría importar el medicamento que ha sido vendido en el mercado en el país B sin infringir los derechos de patente. Alternativamente, un país puede adoptar el régimen de agotamiento nacional de los DPI, de modo que si un medicamento es más barato en países en los que los derechos de propiedad están vigentes, el país A no podría importarlo (a menor precio) del país B.”⁷⁸En otras palabras, el agotamiento internacional de los DPI es una flexibilidad que proporciona a los gobiernos una herramienta adicional para asegurar el acceso a medicamentos a precios asequibles. Algunos acuerdos bilaterales, como el de Australia-Estados Unidos, impiden esta flexibilidad.

Lo anterior implica que si lo consideran conveniente, los países podrán establecer regímenes de importaciones paralelas equivalentes a un sistema de agotamiento internacional, en el que la primera venta internacional agota los derechos de patente del dueño. Por esta razón, el licenciatario en el mercado nacional de la patente que proviene de otro país y que ya haya sido comercializada, no tendrá derecho a evitar su importación directa por agentes económicos competidores, ya que, en el artículo 6 del ADPIC se establece que ninguna disposición del acuerdo podrá ser utilizada para determinar el régimen de agotamiento de la patente para cada país, lo que permite a los países establecer regímenes nacionales, internacionales o regionales según convenga a sus intereses.

En México existe el régimen de agotamiento nacional, pues sólo permite que el propietario o el licenciatario de la patente sea el que importen, en el régimen de agotamiento regional (por ejemplo en la Unión Europea) el derecho

⁷⁸ Mizrahi Alvo, Elias, ob.cit., p. 25.

del titular de la patente caduca a partir del momento en que se realiza la primera venta del producto de un país en uno de los países de la región que posteriormente puede ser importado por cualquier otro país de la misma. Ello significa que las importaciones paralelas son legales dentro de la región; sin embargo, las importaciones de países fuera de la región no serán legales si el propietario de la patente no las autoriza. Asimismo, en el régimen de agotamiento internacional, los derechos del titular de la patente caducan con la primera venta del producto a nivel internacional, razón por la que, para los países que adopten este régimen, se permiten las importaciones paralelas de cualquier país, esta idea se relaciona con el Decreto de la eliminación del requisito de planta. del 5 de agosto de 2008 fecha en la que fueron publicadas nuevas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) en materia de registros sanitarios de medicamentos, en su artículo 168. Cuyo objetivo de acuerdo con la exposición de motivos fue contar con mayor disponibilidad de medicamentos que cumplan con la eficacia, seguridad y calidad, a precios accesibles para la población en general, y facilitar el acceso a medicamentos a los grupos desprotegidos que lo requieren además de hacer más eficiente la cadena de suministro en Medicamentos y mejorar la competitividad del sector en beneficio de la población.

Las modificaciones las encontramos en el capítulo III sobre registros, artículo 168 del RIS y se dieron en el siguiente sentido: Para ser titular del registro sanitario de un medicamento se requiere contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano.

Para el caso de fabricantes extranjeros se requiere contar con licencia, certificado o documento que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad competente del país de origen. Para fabricantes extranjeros, se requiere el documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.

Esta reforma lejos de generar una mayor oferta de medicamentos a precios bajos para las familias de bajos recursos ha generado que las empresas transnacionales farmacéuticas titulares de las patentes dejen de producir en México, se dediquen a importar medicamentos de países especializados en la manufactura de medicamentos a bajo costo como la India y China y sigan manejando el precio por que con esta política se va anulando a la competencia nacional, ya que se ve imposibilitada de generar competitivamente medicamentos de patente vencida y no tiene autorización de importar medicamentos con patente vigente (importaciones paralelas) para abastecer al mercado nacional al margen de las empresas que dominan el mercado.

3.2.3 Licencias obligatorias (Artículo 31 del acuerdo sobre los ADPIC)

Una licencia obligatoria es una autorización que da un Estado para producir un bien, patentado o para utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente. El titular de la patente está forzado a tolerar que un tercero realice actos de explotación sin su consentimiento. No son una excepción sino una limitación a los derechos exclusivos. Las excepciones son de carácter general y se aplican por ley a todos los titulares de patentes. Operan “imperio legis” no necesitan de una autorización estatal o el consentimiento del titular. Las licencias obligatorias operan una vez concedidas sobre la facultad de uso de una invención en concreto.

Las características básicas de las licencias obligatorias las encontramos en el artículo 31 de ADPIC y son:

- a) La autorización de uso será considerada en función de circunstancias propias (caso por caso);
- b) Debe haber una negociación previa de una licencia voluntaria en condiciones comerciales razonables durante un plazo prudencial sin resultado positivo (puede eximirse este requisito frente a situaciones de emergencia nacional/extrema urgencia/uso público no comercial con notificación al titular);

- c) El alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados;
- d) Los usos son de carácter no exclusivo, es decir se otorgará a diversos fabricantes;
- e) No podrán cederse los usos;
- f) La autorización se otorgará principalmente para abastecer el mercado interno de los Miembros;
- g) La autorización de los usos podrá retirarse si las circunstancias que dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir;
- h) El titular recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización;
- i) La validez jurídica de toda decisión relativa a esos usos estará sujeta a revisión judicial (u otra independiente);
- j) Toda decisión relativa a la remuneración estará sujeta a revisión judicial;
- k) Los Miembros no estarán obligados a exigir la negociación previa con el licenciataria, el abastecimiento interno del mercado cuando los usos se hayan autorizado para remediar prácticas anticompetitivas (las autoridades podrán graduar la remuneración en función de la necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas y denegar la revocación de la autorización si fuera probable que esas condiciones que justificaron la autorización se repitan, y
- l) Cuando se hayan autorizado usos para permitir la explotación de una “segunda patente” que no pueda ser explotada sin infringir la “primera patente” a condición de que: la segunda patente debe significar un avance técnico importante y tener relevancia económica respecto de la primera invención. El titular de la primera obtenga una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la segunda; y, no se pueda ceder el uso autorizado de la primera sin la cesión de la segunda patente.

Si bien, el Acuerdo de ADPIC no determina o limita las causales para la emisión de licencias obligatorias y la Declaración de Doha sobre salud pública confirma la libertad de los Miembros de determinar las causales para la emisión

de licencias obligatorias, se desprende del Acuerdo que son admisibles distintos tipos de licencias para remediar prácticas anticompetitivas en concordancia con su derecho interno algunas de ellas se explican a continuación:

Las licencias obligatorias y el uso por el gobierno (artículo 31) permiten que los gobiernos puedan anular temporalmente una patente y autorizar la producción de equivalentes genéricos de medicamentos patentados por razones de interés público. Esto se define de forma muy general dejando al arbitrio de cada país su interpretación y aplicación. Además se instauran condiciones estrictas para autorizar las licencias obligatorias. En primer lugar, su autorización depende de los méritos de los casos individuales; siempre que el país solicitante haya realizado esfuerzos para obtener la venia del propietario de la patente bajo términos comerciales razonables sin haberlo logrado. Se puede evitar esta condición en situaciones de emergencia nacional u otras en las que el gobierno requiera hacer un uso no comercial del medicamento, con la obligación de siempre informar al propietario de la patente.

Asimismo, el tiempo en el que se utilicen estos derechos será limitado de acuerdo con el objetivo para el que fue autorizado: el uso del medicamento no podrá ser exclusivo, ni tampoco asignable a personas determinadas. El requisito de las licencias obligatorias en el sentido de que no sean exclusivas se refiere a que serán varias empresas las que accedan a estas licencias para evitar una concentración del poder de mercado derivado de la exclusividad.

El requisito de que las licencias obligatorias sean no asignables se refiere a que la empresa que producirá el medicamento patentado no podrá transferir la licencia a un tercero, esto asegura que la autoridad gubernamental encargada garantice que se cumplirá el objetivo que se persigue al controlar directamente la asignación de las licencias. Finalmente, el uso se autoriza de manera predominante para el mercado interno del país que hace uso de la licencia obligatoria.

Aunque la emisión de licencias obligatorias está restringida a situaciones de emergencia, puede ser muy efectiva para contener los precios. “En el caso del Brasil, al anunciar que se haría una excepción para que se pudieran producir medicamentos contra el VIH/SIDA, las empresas farmacéuticas extranjeras de medicinas patentadas que surtían al mercado prefirieron reducir sus precios hasta en 64% para un retroviral y en 59% para otra medicina, en lugar de enfrentar la competencia de productos locales que entrarían en este rubro de fabricación.”⁷⁹

Finalmente, en el ADPIC se establecieron plazos límites diferentes para que los países promulgaran legislaciones que protejan los derechos de propiedad intelectual. Los países desarrollados se comprometieron a esto a partir del 1 de enero de 1996; los países en desarrollo y las economías en fase de transición a una economía de mercado del ex bloque socialista, a partir de 2000, mientras que los países menos desarrollados, a partir de 2005 (artículos 65 y 66). Como se señaló antes, en la reunión ministerial de Doha se extendió el plazo a 2016 para algunos países en situación de pobreza de África y para Haití.

La reunión ministerial de Doha fue fundamental en este sentido, porque se reconoce el derecho de los países a proteger la salud de sus ciudadanos y su soberanía, así como para emitir licencias obligatorias. A su vez, se permitieron importaciones de medicamentos patentados por parte de los países que no tuvieran la capacidad de producirlos y que los fabricantes de países productores los podían abastecer mediante la emisión de licencias obligatorias en sus países.

Las condiciones para realizar estas importaciones se acordaron en la reunión del Consejo General de la OMC, celebrada el 30 de agosto de 2003. Con relación en lo anterior, Brasil fue uno de los primeros países en aprovechar esa flexibilidad, al emitir las primeras licencias obligatorias para producir un medicamento patentado contra el VIH/SIDA y permitir además la importación del

⁷⁹ Mizrahi Alvo, Elías, ob. cit., p. 6.

genérico de ese medicamento desde la India. Otros países, como Mozambique, Tailandia, Malasia e Indonesia, han seguido esta política, y en otros casos se han aprobado las importaciones paralelas, con el objeto de evitar elevaciones no justificadas de precios, como en el caso de Sudáfrica y Costa Rica, entre otros.

Los países de América Latina han usado en diferente medida el margen normativo que deja el Acuerdo sobre los ADPIC para formular sus legislaciones nacionales en materia de propiedad intelectual. Hasta el momento solo dos países (Brasil y Ecuador) han hecho uso efectivo de las disposiciones sobre licencias obligatorias o de uso por el gobierno o han previsto hacerlo. “Los Estados Unidos han establecido en dos ocasiones reclamaciones contra dos países de la región (Argentina y Brasil) con arreglo al Entendimiento sobre Solución de Diferencias de la Organización Mundial del Comercio (OMC) aduciendo una incompatibilidad de las disposiciones nacionales en materia de licencias obligatorias con el Acuerdo sobre los ADPIC, estas reclamaciones no dieron lugar a reformas en la legislación.”⁸⁰

La legislación de América Latina sobre patentes prevé diferentes motivos que justifican la concesión de una licencia obligatoria, así como la posibilidad de ordenar el uso por el gobierno de cualquier patente. En el cuadro que figura a continuación se proporciona una lista de estos motivos.

Motivos para conceder licencias obligatorias	Países donde se prevén estos motivos
Falta de explotación de una patente	Argentina, Brasil, Chile, Costa Rica, Honduras, México, República Dominicana, Uruguay, países de la Comunidad Andina
Interés público	Brasil, Chile, Costa Rica, Guatemala, Honduras, México, República Dominicana, Uruguay, países de la Comunidad Andina
Emergencia nacional y otras circunstancias de extrema urgencia	Argentina, Brasil, Chile, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, República Dominicana, Uruguay, países de la Comunidad Andina
Medida correctiva de prácticas anticompetitivas	Argentina, Brasil, Chile, Costa Rica, Guatemala, República Dominicana, Uruguay, países de la Comunidad Andina
No obtención de una licencia en condiciones razonables	Argentina, Honduras, República Dominicana, Uruguay
Patentes dependientes (cuando no se puede explotar una patente sin usar otra patente)	Argentina, Brasil, Chile, Costa Rica, Honduras, República Dominicana, Uruguay, países de la Comunidad Andina

Cuadro 1. El uso de licencias obligatorias en América Latina.⁸¹

⁸¹ El uso de Licencias obligatorias en América Latina, Centro del Sur, Correa M Carlos, disponible en: <http://es.southcentre.int/question/el-uso-de-licencias-obligatorias-en-america-latina/>, consultada el 4 de julio de 2014.

⁸¹ Ídem.

Como podemos observar en el cuadro México no tiene considerado en su normatividad en materia de propiedad industrial a las medidas correctivas de prácticas anticompetitivas, lo cual genera una total libertad para las empresas que obtienen una patente de controlar el precio de venta del producto, como vemos tampoco está regulada la posibilidad de obtener una licencia obligatoria cuando una patente es negada en condiciones razonables lo que saca de tajo a la competencia nacional y no hay ninguna posibilidad legal de generar un medicamento por una empresa distinta a la que detenta la patente; En el caso de las patentes dependientes que se autorizan en la experiencia de otros países cuando a condición de que: la segunda patente debe significar un avance técnico importante y tener relevancia económica respecto de la primera invención; en nuestro país esto no está regulado lo cual debilita aún más en aparato productivo y la posible aparición de medicamentos nuevos como observamos en la líneas anteriores las licencias obligatorias tienen una amplia utilidad para crear la base de una industria de genéricos en el país para paliar crisis específicas y como elemento disuasivo para controlar precios o negociar condiciones más favorables para los usuarios.

3.2.4 Disposición Bolar

Para que un producto farmacéutico pueda ser lícitamente comercializado en el territorio de un Estado, es preciso que la autoridad sanitaria lo apruebe. Cuando el objeto de la aprobación consista en un producto respecto del cual la autoridad sanitaria carezca de registros previos, exigirá al solicitante la presentación de información científica que acredite que el mismo es eficaz para el tratamiento, prevención o diagnóstico de la patología para la que ha sido creado y que los eventos o reacciones adversas derivadas de su utilización a las dosis prescritas pueden considerarse aceptables de acuerdo al tipo de medicamento de que se trate y a su destino terapéutico. “Este conjunto sistematizado de información científica, que los laboratorios generan con el objetivo de acreditar la eficacia, seguridad y calidad de un producto medicinal

ante la autoridad gubernamental competente para disponer su ingreso al mercado, se conoce como datos de prueba farmacéuticos.”⁸²

La cláusula Bolar permite el pre registro de medicamentos genéricos durante la vigencia de la patente a fin de que el solicitante genérico pueda adelantar las pruebas necesarias y presente la solicitud a la oficina regulatoria para obtener la pre aprobación del medicamento.

De esta manera, una compañía genérica puede entrar al mercado inmediatamente después del vencimiento de la patente. En ausencia de esta cláusula, la patente obtiene una prórroga de facto, extendiendo el monopolio más allá del período de 20 años, porque no se permite la utilización de los datos de la patente vigente hasta el día siguiente a su vigencia, por lo que ese día iniciarían las pruebas y la existencia de un medicamento genérico podría tardar mucho en estar disponible en el mercado.

Es por ello, que esta Salvaguarda llamada Disposición Bolar permite realizar pruebas y otorgar la necesaria autorización reglamentaria de las versiones genéricas de medicamentos antes de que expire la patente con el fin de garantizar la introducción de versiones genéricas inmediatamente tras la expiración de la patente.

En la Ley Mexicana de Propiedad Industrial el fundamento legal es:

Artículo 22: El derecho que confiere una patente no producirá efecto alguno contra:

I.Un tercero que, en el ámbito privado o académico y con fines no comerciales, realice actividades de investigación científica o tecnológica puramente experimentales, de ensayo o de enseñanza, y para ello fabrique o utilice un producto o use un proceso igual al patentado...

⁸² Rivera, Guillermo, Programa de cátedras de la OMC | FLACSO, Protección de los datos de prueba farmacéuticos: Aportes para una interpretación del acuerdo, ADPIC favorable a los países en desarrollo, disponible en: http://catedraomc.flacso.org.ar/wp-content/uploads/2013/03/FLA_OMC_14_ProteccionFarmaceuticos.pdf, p. 14, consultado en 14 de julio de 2014.

Este mecanismo adicionado en las legislaciones internas de los países que tiene por objeto acelerar la entrada de medicamentos genéricos, mediante el permiso que se les otorga a los fabricantes de genéricos para realizar todas las pruebas necesarias para la obtención de la autorización de comercialización del medicamento, antes del vencimiento de la patente, sin que esto constituya una infracción a los derechos de propiedad industrial del titular de la patente.

De no existir dicho mecanismo en la legislación, se propiciaría la extensión de facto de las patentes, en virtud de que los fabricantes de genéricos no podrían comercializar sus productos una vez vencida la patente y tendrían que esperar hasta que la autoridad sanitaria conceda la autorización correspondiente, que pudiera llegar a tardarse varios meses.

Se podrá solicitar el registro de un genérico respecto de un medicamento cuya sustancia o ingrediente activo esté protegida por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los tres años anteriores al vencimiento de la patente. En este caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente. (Decreto presidencial por el que se reforma el Reglamento de Insumos para la Salud y el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, Artículo 167-bis párrafo Tercero, del RIS). **Ver anexo 3.**

Los Estados miembros de la OMC, y en particular México, puede valerse del estándar de protección establecido por el Artículo. 39.3 del ADPIC para los datos de prueba, a efectos de estructurar una política sanitaria centrada en los fármacos que se encuentran fuera de patente. En tal sentido, el estricto ajuste de la normativa interna al Artículo 39.3 constituiría una flexibilidad para promover el acceso a los medicamentos. Para ello, es preciso tener en cuenta los siguientes aspectos:

“1.- El ADPIC sólo obliga a proteger aquella información de carácter confidencial y cuya presentación sea exigida por la autoridad sanitaria como condición para aprobar la comercialización del fármaco, por consiguiente, cuando la aprobación se base en la simple acreditación de la existencia de registros anteriores concedidos por la misma agencia o por otra de otro país; o bien, cuando se presente información ya publicada, tal obligación no será exigible.

2.- Debería adoptarse un concepto amplio de la expresión “nueva entidad química”, análogo al que rige en materia patente (novedad absoluta mundial). De esta manera, resultaría excluida de la protección de datos la información que acompañe el registro de medicamentos que constituyan primeras o segundas indicaciones farmacéuticas, como así también la que corresponda a nuevas formulaciones, nuevas vías de administración o nuevas formas de dosis de medicamentos ya aprobados.

Hay que tener en cuenta que la introducción de pequeñas variantes, muchas veces con escaso o nulo valor terapéutico, sobre medicamentos ya conocidos suele ser una estrategia utilizada por la industria farmacéutica para extender la exclusividad más allá de la extinción de la patente que ampare la molécula original.

3.- Debería establecerse un alto estándar para calificar como “considerable” al esfuerzo empleado por el solicitante en la generación de los datos. En este orden, cabe señalar que viene resultando una práctica usual para los laboratorios farmacéuticos delegar la realización de los ensayos necesarios para generar los datos de prueba en empresas especializadas (conocidas como “Organizaciones de Investigación por Contrato” o CROs, por sus siglas en inglés). En estos casos, el laboratorio se limita a contratar los servicios de estas organizaciones, las cuales asumen la realización de todo el proceso de ensayo y obtención de los datos de prueba.

Es importante resaltar que cuando los datos de prueba han sido obtenidos a través de la intermediación de un tercero contratado a tal efecto por el solicitante, el cual se ha limitado a abonar la contraprestación pecuniaria fijada por aquél por sus servicios, no puede considerarse cumplido el requisito de “esfuerzo considerable” establecido por el ADPIC para la protección de los datos de prueba.

4.- Finalmente, la información que reúna estas condiciones debería ser protegida contra su apropiación por medios considerados contrarios a los usos honestos en materia industrial o comercial (verbigracia: espionaje industrial), tal como lo establece el Art. 10 bis del Convenio de París y contra su divulgación, sin que nada impida que las autoridades nacionales funden el registro de fármacos idénticos en la información sobre seguridad y eficacia presentada por el solicitante primigenio.”⁸³

3.3 PROPUESTA DE REFORMA DE LA LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL PARA GARANTIZAR EL ACCESO A LA SALUD DE LA POBLACIÓN MEXICANA.

El artículo 6 del ADPIC permite a los Estados miembros tener un régimen de agotamiento de derechos conforme a sus necesidades.

En México se aplica la teoría de agotamiento de derechos nacional, lo cual implica los derechos de importación y comercialización exclusivos para el titular de la patente por lo cual una Importación paralela sin la autorización del titular de la patente es ilegal por lo que es necesario realizar una reforma al artículo 25, fracción I de la Ley de Propiedad Industrial que permita las importaciones paralelas, para salvaguardar el derecho al acceso a medicamentos de la población mexicana ya que esta clase de leyes restringe la competencia y puede impedir prácticamente la importación paralela, debido a que el agotamiento de los derechos de propiedad intelectual se refiere a una limitación a la protección

⁸³ Ídem.

que ofrece el sistema de propiedad intelectual, sea de patentes, marcas, dibujos o modelos industriales o derechos de autor.

Se ha afirmado que las Licencias obligatorias no son una excepción sino una limitación a los derechos exclusivos, motivo por el cual se propone aplicar una excepción a este derecho exclusivo del titular de la patente de importar y comercializar su producto. De acuerdo con el modelo de agotamiento de Derechos, un derecho de propiedad intelectual se agota cuando un producto es sacado al mercado por primera vez con el consentimiento del titular de la patente, ya que a partir de ese momento ya no puede controlar la comercialización o el número de intermediarios antes de que el producto llegue a manos del consumidor final.

El licenciataria conserva el derecho exclusivo de fabricar el bien patentado y ponerlo en el mercado, pero pierde el derecho sobre el producto en sí, por lo tanto la exclusividad sobre las Importaciones y la venta, y no tendrá derecho a impedir las importaciones por otros agentes económicos competidores.

Esta disposición permitirá aumentar la oferta de productos patentados en el mercado nacional, provenientes de otra parte del mundo en donde el precio sea inferior, presionando los precios nacionales a la baja.

PROPUESTA

<p>Artículo 25 Fracción I El derecho exclusivo de explotación de la invención patentada confiere a su titular las siguientes prerrogativas: I.- Si la materia objeto de la patente es un producto, el derecho de impedir a otras personas que fabriquen, usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto patentado, sin su consentimiento. II...</p>	<p>Artículo 25 Fracción I El derecho exclusivo de explotación de la invención patentada confiere a su titular las siguientes prerrogativas: I.- Si la materia objeto de la patente es un producto, el derecho de impedir a otras personas que fabriquen, el producto patentado, sin su consentimiento. II...</p>
---	--

Para complementar esta propuesta es conveniente adicionar el artículo 22 de la Ley de Propiedad Industrial en su fracción II que se refiere a los derechos que no afecta una patente.

PROPUESTA

<p>Artículo 22.- El derecho que confiere una patente no producirá efecto alguno contra:</p> <p>I...</p> <p>II.- Cualquier persona que comercialice, adquiera o use el producto patentado u obtenido por el proceso patentado, luego de que dicho producto hubiera sido introducido lícitamente en el comercio;</p> <p>III...</p>	<p>Artículo 22.- El derecho que confiere una patente no producirá efecto alguno contra:</p> <p>I...</p> <p>II.- Cualquier persona que comercialice, importe, adquiera o use el producto patentado u obtenido por el proceso patentado, luego de que dicho producto hubiera sido introducido lícitamente en el comercio por el titular de la patente.</p> <p>III...</p>
--	---

La realización de cualquier actividad contemplada en el presente artículo no constituirá infracción administrativa o delito en los términos de ésta Ley.

Con estas reformas propuestas se garantizará la existencia en el mercado nacional de medicamentos a un precio más bajo, utilizando la salvaguarda de Importaciones paralelas.

Por otro lado, es necesario que nuestro país modifique sus criterios para el otorgamiento de licencias obligatorias ya que como se afirmó México no tiene considerado en su normatividad en materia de propiedad industrial a las medidas correctivas de prácticas anticompetitivas, lo cual genera una total libertad para las empresas que obtienen una patente de controlar el precio de venta del producto, como vemos tampoco está regulada la posibilidad de obtener una licencia obligatoria cuando una patente es negada en condiciones razonables lo que saca de tajo a la competencia nacional y no hay ninguna posibilidad legal de generar un medicamento por una empresa distinta a la que detenta la patente. Las licencias obligatorias tienen una amplia utilidad para crear la base de una industria de genéricos en el país para paliar crisis específicas y como elemento

disuasivo para “controlar” precios o negociar condiciones más favorables para los usuarios.

En el Acuerdo sobre los ADPIC no se utiliza la expresión "licencias obligatorias", sino "usos sin autorización del titular de los derechos". El artículo 31 se refiere tanto a las licencias obligatorias concedidas a terceros para su propio uso como al uso por el gobierno o en su nombre, sin la autorización del titular del derecho. Por ende puede decirse que una licencia obligatoria es una licencia concedida por una autoridad gubernamental a una persona distinta del titular de la patente que autoriza la producción, importación, venta o utilización del producto protegido por la patente sin el consentimiento del titular. Se basa en la disposición del artículo 5A del Convenio de París y reconoce el derecho de los Miembros a autorizar licencias obligatorias con sujeción a condiciones destinadas a proteger los intereses legítimos del titular del derecho que se detallan en el artículo 31. Esto se reafirmó en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, no limitando los fundamentos o motivos que pueden utilizarse para justificar el otorgamiento de licencias obligatorias. En el artículo 31 del ADPIC se mencionan las circunstancias para ser otorgada una licencia obligatoria en caso de:

- 1) Emergencia nacional;
- 2) Otras circunstancias de extrema urgencia, y
- 3) Las prácticas anticompetitivas.

En razón de que la patente confiere al titular el derecho exclusivo de explotación del objeto patentado pueden surgir prácticas abusivas que conlleven a un monopolio de la oferta del producto o del proceso protegido. Esta situación impide la competencia y autoriza a los Estados a usar las licencias obligatorias para prevenir o sancionar prácticas anticompetitivas que perjudiquen el comercio, “generalmente ocurre una práctica de esa naturaleza cuando los precios que cobra el titular del derecho son excesivos, lo que afecta al consumidor y al interés

público; o cuando se otorgan licencias bajo restricciones irrazonables; o finalmente, si se cometen acciones que generan un abuso de derecho que afecte a los competidores actuales debido a la negativa para la concesión de licencias, o por trabas para realizar una investigación.”⁸⁴

Se propone además, que México considere las prácticas anticompetitivas de las empresas titulares de la patente como una causa para emitir una Licencia obligatoria con el objetivo de equilibrar los precios en el mercado, como lo ha hecho Brasil en su normatividad nacional: Con base en lo anterior, el derecho interno brasileño, en su artículo 68 de la ley nº 9.279/1996 aborda la posibilidad de otorgar la licencia no voluntaria si el titular de la patente ejerce los derechos conexos de forma abusiva, o si por medio de ella ejerce abuso de poder económico, comprobado por decisión judicial o administrativa. Además de estos supuestos, en su párrafo 1º, apartados I y II, autoriza la concesión de la licencia si el objeto de la patente no es explotado en el territorio brasileño, si el producto no es fabricado en este territorio, o lo es de forma incompleta por falta de uso integral del proceso patentado, salvo en caso de inviabilidad económica, o si la comercialización no satisface las necesidades del mercado.

En este tema, México regula el otorgamiento de Licencias obligatorias en los artículos: 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76,77, de la Ley Federal de Propiedad Industrial, particularmente el otorgamiento por utilidad pública está regulado en su artículo 77 párrafo primero:

PROPUESTA

Artículo 77. Por causas de emergencia o seguridad nacional y mientras duren	Artículo 77 Por causas de emergencia, prácticas anticompetitivas o seguridad
--	--

⁸⁴ El artículo 68, en sus párrafos 2º a 4º, trata cuestiones como la legitimidad para requerir la licencia obligatoria, su explotación en el mercado interno y la importación del objeto de la licencia. Con relación a la concesión de licencia no voluntaria en caso de falta de explotación de la patente, establece, en su párrafo 5º, que antes del transcurso de tres años de la concesión del derecho está vedado el otorgamiento de ese remedio.

<p>éstas, incluyendo enfermedades graves declaradas de atención prioritaria por el Consejo de Salubridad General, el Instituto, por declaración que se publicará en el Diario Oficial de la Federación, determinará que la explotación de ciertas patentes se haga mediante la concesión de licencias de utilidad pública, en los casos en que, de no hacerlo así, se impida, entorpezca o encarezca la producción, prestación o distribución de satisfactores básicos o medicamentos para la población.</p> <p>En los casos de enfermedades graves que sean causa de emergencia o atenten contra la seguridad nacional, el Consejo de Salubridad General hará la declaratoria de atención prioritaria, por iniciativa propia o a solicitud por escrito de instituciones nacionales especializadas en la enfermedad, que sean acreditadas por el Consejo, en la que se justifique la necesidad de atención prioritaria. Publicada la declaratoria del Consejo en el Diario Oficial de la Federación, las empresas farmacéuticas podrán solicitar la concesión de una licencia de utilidad pública al Instituto y éste la otorgará, previa audiencia de las</p>	<p>nacional y mientras duren éstas, incluyendo enfermedades graves declaradas de atención prioritaria por el Consejo de Salubridad General, el Instituto, por declaración que se publicará en el Diario Oficial de la Federación, determinará que la explotación de ciertas patentes se haga mediante la concesión de licencias de utilidad pública, en los casos en que, de no hacerlo así, se impida, entorpezca o encarezca la producción, prestación o distribución de satisfactores básicos o medicamentos para la población.</p> <p>En los casos de enfermedades graves que sean causa de emergencia o atenten contra la seguridad nacional, el Consejo de Salubridad General hará la declaratoria de atención prioritaria, por iniciativa propia o a solicitud por escrito de instituciones nacionales especializadas en la enfermedad, que sean acreditadas por el Consejo, en la que se justifique la necesidad de atención prioritaria. Publicada la declaratoria del Consejo en el Diario Oficial de la Federación, las empresas farmacéuticas podrán solicitar la concesión de una licencia de utilidad pública al Instituto y éste la otorgará,</p>
--	--

<p>partes, a la brevedad que el caso lo amerite de acuerdo con la opinión del Consejo de Salubridad General en un plazo no mayor a 90 días, a partir de la fecha de presentación de la solicitud ante el Instituto.</p> <p>La Secretaría de Salud fijará las condiciones de producción y de calidad, duración y campo de aplicación de la citada licencia, así como la calificación de la capacidad técnica del solicitante.</p> <p>El Instituto establecerá, escuchando a ambas partes, un monto razonable de las regalías que correspondan al titular de la patente.</p> <p>La concesión podrá abarcar una o todas de las prerrogativas a que se refieren las fracciones I o II del artículo 25 de esta Ley.</p> <p>Salvo la concesión de licencias de utilidad pública a que se refieren los párrafos segundo y tercero de éste artículo, para la concesión de las demás licencias, se procederá en los términos del párrafo segundo del artículo 72. Ninguna de las licencias consideradas en este artículo podrán tener carácter de exclusivas o transmisibles.</p>	<p>previa audiencia de las partes, a la brevedad que el caso lo amerite de acuerdo con la opinión del Consejo de Salubridad General o de La Comisión Federal de Competencia Económica, según sea el caso que la motive; en un plazo no mayor a 90 días, a partir de la fecha de presentación de la solicitud ante el Instituto.</p> <p>La Secretaría de Salud fijará las condiciones de producción y de calidad, duración y campo de aplicación de la citada licencia, así como la calificación de la capacidad técnica del solicitante.</p> <p>El Instituto establecerá, escuchando a ambas partes, un monto razonable de las regalías que correspondan al titular de la patente.</p> <p>La concesión podrá abarcar una o todas de las prerrogativas a que se refieren las fracciones I o II del artículo 25 de esta Ley.</p> <p>Salvo la concesión de licencias de utilidad pública a que se refieren los párrafos segundo y tercero de éste artículo, para la concesión de las demás licencias, se procederá en los términos del párrafo segundo del artículo 72. Ninguna de las licencias</p>
--	--

	consideradas en este artículo podrán tener carácter de exclusivas o transmisibles.
--	--

Lo anterior fundado en la Ley federal de competencia económica en su artículo 12 Fracciones I, XIV, XIX.

Artículo 12: La Comisión tendrá las siguientes atribuciones:

- I. Garantizar la libre competencia y competencia económica; prevenir, investigar y combatir los monopolios, las prácticas monopólicas, las concentraciones y demás restricciones al funcionamiento eficiente de los mercados, e imponer las sanciones derivadas de dichas conductas, en los términos de esta Ley...
- XIV... Emitir opinión cuando lo considere pertinente, o a solicitud del Ejecutivo Federal, por sí o por conducto de la Secretaría, de alguna de las Cámaras del Congreso de la Unión o a petición de parte, sobre iniciativas de leyes y anteproyectos de reglamentos y decretos en lo tocante a los aspectos de libre competencia y competencia económica, sin que estas opiniones tengan efectos vinculantes. Las opiniones citadas deberán publicarse...
- XIX... Opinar sobre la incorporación de medidas protectoras y promotoras en materia de libre competencia y competencia económica en los procesos de desincorporación de entidades y activos públicos, así como en los procedimientos de licitaciones, asignación, concesiones, permisos, licencias o figuras análogas que realicen las Autoridades Públicas, cuando así lo determinen otras leyes o el Ejecutivo Federal mediante acuerdos o decretos...

Por último se propone reforma al artículo 51 del Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial:

PROPUESTA

<p>Artículo 51.-</p> <p>La declaración a que se refiere el artículo 77 de la ley, la realizara el instituto, previo acuerdo del secretario de comercio y fomento industrial con el titular del ejecutivo federal.</p> <p>Dentro de los dos meses siguientes a la fecha de publicación en el diario oficial, de la declaración prevista en el artículo 77 de la ley, los titulares de las patentes que fueren declaradas susceptibles de ser objeto de licencias de utilidad pública, podrán efectuar ante el instituto las manifestaciones que a sus derechos convengan respecto de tal declaración. Una vez efectuadas dichas manifestaciones, el instituto resolverá, en definitiva, confirmando o revocando la declaración según proceda, y ordenando su publicación en el diario oficial.</p> <p>El instituto publicara en el diario oficial la resolución que declare la cesación de las causas de emergencia o seguridad nacional,</p>	<p>Artículo 51.-</p> <p>La declaración a que se refiere el artículo 77 de la ley, la realizara el instituto, previo acuerdo del secretario de comercio y fomento industrial con el titular del ejecutivo federal.</p> <p>Dentro de los dos meses siguientes a la fecha de publicación en el diario oficial, de la declaración prevista en el artículo 77 de la ley, los titulares de las patentes que fueren declaradas susceptibles de ser objeto de licencias de utilidad pública, podrán efectuar ante el instituto las manifestaciones que a sus derechos convengan respecto de tal declaración. Una vez efectuadas dichas manifestaciones, el instituto resolverá, en definitiva, confirmando o revocando la declaración según proceda, y ordenando su publicación en el diario oficial.</p> <p>El instituto publicara en el diario oficial la resolución que declare la cesación de las causas de emergencia o seguridad nacional, prácticas anticompetitivas, que hubiesen motivado la declaración a que se refiere el artículo 77 de la ley.</p>
--	---

que hubiesen motivado la declaración a que se refiere el artículo 77 de la ley.	
---	--

Si bien es cierto que el ejecutivo tiene la facultad para otorgar privilegios exclusivos a los particulares de acuerdo con el artículo 89 fracción XV de la Constitución:

XIV...

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...

XVI...

Y existe jurisprudencia que hace referencia al respeto de los Derechos Humanos contenidos en la Constitución y en los Tratados Internacionales como parámetro de control de regularidad constitucional, haciendo la aclaración de que cuando en la Constitución haya una restricción expresa al ejercicio de los Derechos Humanos, se debe estar a lo que diga la Constitución (**Ver anexo 4**), es necesario aclarar que la presente propuesta no tiene por objeto evitar que se otorguen los derechos exclusivos a los descubridores o inventores, por lo tanto no afectamos el cumplimiento del artículo 89 fracción XV, porque además en el citado artículo no existe restricción expresa al ejercicio de los Derechos Humanos.

La propuesta pretende reservar al Estado en derecho de limitar los derechos exclusivos cuando se lleven a cabo prácticas anticompetitivas que repercutan en el abasto de medicamentos y en el sano desarrollo de la Industria Farmacéutica nacional, es decir por razones de interés público de acuerdo con el artículo 25 Constitucional:

Artículo 25. Corresponde al Estado la rectoría del desarrollo nacional para garantizar que este sea integral y sustentable, que fortalezca la soberanía de la nación y su régimen democrático y que, mediante la

competitividad, el fomento del crecimiento económico y el empleo y una más justa distribución del ingreso y la riqueza, permita el pleno ejercicio de la libertad y la dignidad de los individuos, grupos y clases sociales, cuya seguridad protege esta constitución. La competitividad se entenderá como el conjunto de condiciones necesarias para generar un mayor crecimiento económico, promoviendo la inversión y la generación de empleo...

...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, promoviendo la competitividad e implementando una política nacional para el desarrollo industrial sustentable que incluya vertientes sectoriales y regionales, en los términos que establece esta constitución.

Además de la Ley de Comercio Exterior que en su artículo primero señala:

La presente Ley tiene por objeto regular y promover el comercio exterior, incrementar la competitividad de la economía nacional, propiciar el uso eficiente de los recursos productivos del país, integrar adecuadamente la economía mexicana con la internacional y contribuir a la elevación del bienestar de la población.

Por su lado Ley Federal de Competencia Económica en sus artículos primero y segundo da luz sobre la función controladora del Estado de la actividad económica:

Artículo 1. La presente Ley es reglamentaria del artículo 28 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos en materia de libre competencia, competencia económica, monopolios, prácticas monopólicas y concentraciones, es de orden público e interés social, aplicable a todas las áreas de la actividad económica y de observancia general en toda la República.

Artículo 2. Esta Ley tiene por objeto promover, proteger y garantizar la libre competencia y la competencia económica, así como prevenir, investigar, combatir, perseguir con eficacia, castigar severamente y eliminar los monopolios, las prácticas monopólicas, las concentraciones ilícitas, las barreras a la libre competencia y la competencia económica, y demás restricciones al funcionamiento eficiente de los mercados.

Y el Artículo Tercero Fracción IV nos provee la definición de barreras a la competencia y la libre competencia que para efectos de esta investigación utilizamos con el nombre de prácticas anticompetitivas:

... IV. Barreras a la Competencia y la Libre Competencia: Cualquier característica estructural del mercado, hecho o acto de los Agentes Económicos que tenga por objeto o efecto impedir el acceso de competidores o limitar su capacidad para competir en los mercados; que

impidan o distorsionen el proceso de competencia y libre concurrencia, así como las disposiciones jurídicas emitidas por cualquier orden de gobierno que indebidamente impidan o distorsionen el proceso de competencia y libre concurrencia;

V...

Es así que la libre participación de los agentes económicos en el mercado nacional tiene como objetivo fomentar el crecimiento económico y el empleo, e integrar a la economía mexicana a la internacional favoreciendo en bienestar de la población, por lo tanto la aplicación de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, va en el sentido de las Leyes antes mencionadas.

Esta propuesta está basada en los temas acordados y ratificados por nuestro país en el ADPIC y en la Declaración de Doha relativa a los ADPIC y Salud Pública de 2001 en materia de Salvaguardas ya que el ADPIC no impide que los miembros adopten medidas para proteger su salud pública y el Acuerdo puede y debe ser interpretado y aplicado de manera que apoye el Derecho de los miembros a promover el acceso a los medicamentos para la población.

Por otra parte invocamos al principio internacional del Derecho de los Tratados Pacta Sunt Servanda que se encuentra en el artículo 26 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados:

"Pacta sunt servanda". Todo tratado en vigor obliga a las partes y debe ser cumplido por ellas de buena fe.

Y el artículo 27 referente a El derecho interno y la observancia de los tratados:

Una parte no podrá invocar las disposiciones de su derecho interno como justificación del incumplimiento de un tratado.

Por consiguiente, este principio explica que la obligatoriedad de los Tratados emana del principio general del Derecho.⁸⁵ Y por ende no existe impedimento legal para la aplicación de la anterior propuesta.

⁸⁵ Modesto Seara Vazquez, Derecho Internacional Público, Mexico,d.f., Porrúa, 2004, p.61.

CONCLUSIONES

PRIMERA: México forma parte del acuerdo multilateral desde 1995, por lo cual tiene el deber de implementar en sus leyes nacionales los acuerdos que emanen del seno de dicha organización y en consecuencia ha ejecutado cambios normativos para lograr la plena aplicación del acuerdo en su derecho interno, por lo tanto observamos que el objetivo del ADPIC es generar instrumentos para la articulación de los sistemas jurídicos nacionales por lo que en México la Ley de Protección a la Propiedad Industrial tiene como objetivo desde su creación elevar los estándares de protección de las patentes, marcas y demás componentes de la propiedad industrial, lo cual ha permitido la implementación de las disposiciones ADPIC en la legislación mexicana ya que las invenciones de productos y procesos ahora están sujetas a ser resguardadas por el Estado.

SEGUNDA: Se relaciona a la implementación parcial de dicho acuerdo y la protección a las patentes en la legislación nacional con la falta de acceso de medicamentos a la población mexicana y por lo tanto se vulnera el derecho a la salud, ya que el sistema jurídico nacional reconoce plenamente este derecho sin embargo el problema es que en años recientes han aumentado las desigualdades en atención a la salud, reduciéndose el presupuesto público y aumentando la confianza en el sector privado.

TERCERA: Los medicamentos protegidos por una patente son altamente costosos y no existe ninguna opción en el mercado para sustituirlos porque la industria Farmacéutica Mexicana, ha disminuido su capacidad instalada, en recursos humanos y capital, debido a la falta de capacidad para competir y a la agresividad de la competencia extranjera ya que el Estado brinda protección a las empresas farmacéuticas que obtienen una patente asegurando que no podrán ser imitados los fármacos y procesos respaldados por ella, lo que deja al margen o en una posición poco competitiva en el mercado de medicamentos a la

Industria Farmacéutica mexicana y se ofrecen al consumidor productos patentados a muy alto costo.

CUARTA: Con las reformas al Reglamento de Insumos para la Salud las empresas extranjeras que pretenden comercializar su producto en el mercado nacional pueden obtener su registro sanitario solamente con comprobar que lo tienen en su país de origen y con la eliminación del “requisito de planta”, las empresas extranjeras ya no están obligadas a producir en México para poder comercializar, con lo cual se da un aumento en las importaciones, además de una disminución en la Inversión Extranjera Directa, esto complica la generación de empleos en este sector y la Industria Farmacéutica Mexicana, está pasando de ser productora y generadora de medicamentos a maquiladora de las empresas extranjeras, y nuestro país en un mercado muy prometedor libre de competencia local.

QUINTA: En nuestro país la Ley de Propiedad Industrial en su artículo 25 se opone a la importación paralela ya que es un derecho exclusivo del titular de la patente. Esta disposición del Acuerdo es muy importante porque hace posible que aumente la oferta del producto y se moderen sus precios gracias a la competencia, o dicho en otras palabras, que mejore la accesibilidad por medio de la importación. El Acuerdo de ADPIC no determina o limita las causales para la emisión de licencias obligatorias y la Declaración de Doha sobre salud pública confirma la libertad de los miembros a tal fin, se desprende del Acuerdo que son admisibles distintos tipos de licencias para remediar prácticas anticompetitivas.

SEXTA: La figura jurídica de Licencias obligatorias se define de forma muy general en el acuerdo ADPIC dejando al arbitrio de cada país su interpretación y aplicación. En México no son consideradas las prácticas anticompetitivas para el otorgamiento de una Licencia obligatoria, en este apartado se realiza una propuesta de reforma para aplicar en caso de prácticas anticompetitivas.

SEPTIMA: En México si se re aplica la Salvaguarda llamada disposición Bolar, dicho derecho está contemplado en la ley de propiedad industrial en su artículo 22 fracción I.

OCTAVA: El seguimiento de México a la declaración de DOHA relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública es nulo, en el capítulo 3 se hace un estudio sobre la declaración de DOHA y la reflexión sobre la importancia de incorporar mecanismos de salvaguarda a la legislación nacional en aras de garantizar el derecho a la salud a través del acceso a medicamentos.

NOVENA: En la legislación nacional no existe la posibilidad de realizar importaciones paralelas por un agente económico que no posea la patente, lo que implica que el único agente económico que puede realizar importaciones es el titular de la patente, desplazando a la competencia y permitiendo que el precio de los medicamentos sea manejado solo por una empresa al no existir competencia, además de que no son consideradas las prácticas anticompetitivas como una causa para otorgar licencias obligatorias por lo que las empresas que detentan una patente manejan libremente en precio de venta de los productos farmacéuticos.

DECIMA: La hipótesis planteada se comprueba, ya que en nuestro país no se consideran las salvaguardas en la Ley de Propiedad Industrial y por ende se propone realizar una reforma a los artículos: 25 fracción I, 22 fracción II, 51, 77 párrafo I y III para incorporar las importaciones paralelas por parte de otros agentes económicos que permita forzar los precios a la baja en el mercado nacional y las licencias obligatorias en caso de prácticas anticompetitivas de las empresas titulares de las patentes y con ello garantizar el abasto de medicamentos a precios accesibles y la disponibilidad de medicamentos en el sector salud para la población mexicana así mismo se cumple el objetivo general del trabajo de investigación: identificar las normas en las que se ha implementado el acuerdo global del ADPIC en la legislación nacional e indagar la existencia de

salvaguardas para garantizar el derecho a la salud. Este objetivo se cumple en el capítulo dos y tres ya que se realiza un estudio sobre el ingreso a México a la Organización Mundial de Comercio, al ADPIC y la promulgación de la Ley de Propiedad Industrial homologada a los criterios internacionales en materia de propiedad industrial.

ANEXOS

ANEXO 1 SELECCIÓN DE CONCEPTOS

Acuerdo de libre comercio	Documento que se firma entre dos o más naciones, con el objeto de establecer libre cambio de mercancías y servicios entre ellas, eliminando los aranceles a la importación.
ADPIC	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.
Atraso económico	Marcha lenta de la economía, estancamiento o disminución de las actividades económicas.
Bioequivalencia	Medicamento igual al original en composición farmacéutica, administrado por la misma vía.
BIRPI	The United International Bureaux for the Protection of Intellectual Property.
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
Comercialización	Acto de comerciar o vender mediante la utilización de técnicas de mercadotecnia.
Comercio	Actividad comercial que liga en tiempo y espacio la producción y el consumo.
Comercio bilateral	Intercambio de mercancías y servicios que realizan los países

	mediante la firma de un acuerdo bilateral.
Comercio Exterior	Intercambio de mercancías y servicios entre diversos países.
Competencia	Rivalidad existente entre varias personas para lograr un objetivo.
Competencia Monopolística	Forma de competencia que se da cuando varias grandes empresas controlan el mercado debido a que producen mercancías diferenciadas y por ello influyen en los consumidores para que prefieran sus productos.
Concentración	Tendencia al crecimiento al tamaño de la empresa con el objeto de ir eliminando la competencia.
Corporación	Entidad organizada en forma de sociedad anónima, que ha ido evolucionando hasta formar agrupaciones monopolísticas que dominan la vida económica de los países.
Déficit en el comercio internacional	Existe cuando en la balanza comercial el valor de las importaciones excede al de las exportaciones.
DOF	Diario Oficial de la Federación.
DPI	Derechos de Propiedad Industrial.
EEUU	Estados Unidos de América.

Economía abierta	Es la economía que participa en el comercio internacional de bienes y servicios.
Estado	Es el conjunto de instituciones que ejercen el gobierno y aplican las leyes sobre la población residente en un territorio delimitado, provistos de soberanía, interna y externa.
FDA	Food and Drugs Administration.
Fomento económico	Acontecimiento, proceso o hecho observable relacionado con la economía de la sociedad.
GATS	Acuerdo General sobre Comercio de Servicios
GATT	Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio
Genérico	Medicamento vendido bajo la denominación del principio activo, siendo bioequivalente a la marca original.
Globalización económica	Proceso de integración económica entre los países en donde los procesos productivos, de comercialización y de consumo, se van asimilando, de tal forma que se habla de una totalidad, de un conjunto.
Homologación de normas	Proceso de estandarización de normas nacionales a criterios

	internacionales, previamente aceptados por el Estado.
IFM	Industria Farmacéutica Mexicana.
IMPI	Instituto Mexicano de Propiedad Industrial.
Importación	Conjunto de mercancías y servicios que un país compra a otro u otros.
Innovación	Introducción de nuevas técnicas y procedimientos en el proceso productivo, que se realizan con el fin de aumentar la producción, la productividad y en consecuencia las ganancias.
Insumo	Bien intermedio, materia prima que entra en el proceso de la producción y permite la elaboración de productos acabados.
Invención	Acto humano que permite la innovación y por lo tanto el desarrollo de las fuerzas productivas, basado en un proceso de hallazgo y descubrimiento de técnicas y procedimientos nuevos.
Inversión Extranjera Directa	Aportación o colocación de capitales a largo plazo en algún país extranjero, para la creación de empresas.
LGS	Ley General de Salud.
LPI	Ley de Propiedad Industrial.
Mano de obra	Actividades económicas productivas de un país que pueden

	<p>desempeñar sus habitantes a cambio de una contraprestación que es el salario.</p>
Manufactura	<p>Consiste en el otorgamiento de la materia prima a los asalariados por parte del empresario para la elaboración de productos terminados que después el empresario comercializa.</p>
Materia prima	<p>Material que forma la base de toda elaboración industrial. Dicho material ha sufrido una o varias transformaciones, pero no satisface necesidades finales.</p>
Mercado	<p>Relación existente entre oferentes y demandantes de mercancías.</p>
NOM	<p>Norma Oficial Mexicana.</p>
OMPI	<p>Organización Mundial de Propiedad Industrial.</p>
OMS	<p>Organización Mundial de Salud.</p>
Patente	<p>Título expedido por la autoridad pública concediendo el monopolio temporal para explotar el invento que lleva consigo un resultado industrial, están reglamentadas por la ley nacional y los tratados internacionales.</p>
PCT	<p>Tratado de Cooperación en Materia de Patentes.</p>
Planta	<p>Instalación física donde se realiza el producto.</p>

Problema económico	Problema que surge del conocimiento de las necesidades humanas y la posibilidad de resolverlo mediante la aplicación de la fuerza de trabajo en la naturaleza para la obtención de bienes que las satisfagan.
PRONAFICE	Programa Nacional de Fomento Industrial y Comercio Exterior
PROSESA	Programa Sectorial de Salud
Rentabilidad	Característica de los negocios, empresas u organizaciones que operan con utilidades, con beneficios.
RIS	Reglamento de Insumos para la Salud.
SECOFI	Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.
SP	Seguro Popular.
SSA	Secretaría de Salud.
TLCAN/NAFTA	Tratado de Libre Comercio de América del Norte.
TLECUEM	Tratado de Libre Comercio con la Unión Europea.
TTP	Tratado Transpacífico.

ANEXO 2

Época: Novena Época

Registro: 172650

Instancia: Pleno

Tipo de Tesis: Aislada

Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta

Tomo XXV, Abril de 2007

Materia(s): Constitucional

Tesis: P. IX/2007

Página: 6

TRATADOS INTERNACIONALES. SON PARTE INTEGRANTE DE LA LEY SUPREMA DE LA UNIÓN Y SE UBICAN JERÁRQUICAMENTE POR ENCIMA DE LAS LEYES GENERALES, FEDERALES Y LOCALES. INTERPRETACIÓN DEL ARTÍCULO 133 CONSTITUCIONAL.

La interpretación sistemática del artículo 133 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos permite identificar la existencia de un orden jurídico superior, de carácter nacional, integrado por la Constitución Federal, los tratados internacionales y las leyes generales. Asimismo, a partir de dicha interpretación, armonizada con los principios de derecho internacional dispersos en el texto constitucional, así como con las normas y premisas fundamentales de esa rama del derecho, se concluye que los tratados internacionales se ubican jerárquicamente abajo de la Constitución Federal y por encima de las leyes generales, federales y locales, en la medida en que el Estado Mexicano al suscribirlos, de conformidad con lo dispuesto en la Convención de Viena Sobre el Derecho de los Tratados entre los Estados y Organizaciones Internacionales o entre Organizaciones Internacionales y, además, atendiendo al principio fundamental de derecho internacional consuetudinario "pacta sunt servanda", contrae libremente obligaciones frente a la comunidad internacional que no pueden ser desconocidas invocando normas de derecho interno y cuyo incumplimiento supone, por lo demás, una responsabilidad de carácter internacional.

Amparo en revisión 120/2002. Mc. Cain México, S.A. de C.V. 13 de febrero de 2007. Mayoría de seis votos. Disidentes: José Ramón Cossío Díaz, Margarita Beatriz Luna Ramos, José Fernando Franco González Salas, José de Jesús Gudiño Pelayo y Juan N. Silva Meza. Ponente: Sergio Salvador Aguirre Anguiano. Secretarios: Andrea Zambrana Castañeda, Rafael Coello Cetina, Malkah Nobigrot Kleinman y Maura A. Sanabria Martínez.

El Tribunal Pleno, el veinte de marzo en curso, aprobó, con el número IX/2007, la tesis aislada que antecede. México, Distrito Federal, a veinte de marzo de dos mil siete.

Nota: En la sesión pública de trece de febrero de dos mil siete, además del amparo en revisión 120/2002, promovido por Mc Cain México, S.A. de C.V., se resolvieron los amparos en revisión 1976/2003, 787/2004, 1084/2004, 1651/2004, 1277/2004, 1576/2005, 1738/2005, 2075/2005, 74/2006, 815/2006, 948/2006, 1380/2006, y el amparo directo en revisión 1850/2004, respecto de los cuales el tema medular correspondió a la interpretación del artículo 133 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, a que se refiere esta tesis aislada.

Época: Novena Época

Registro: 192867

Instancia: Pleno
Tipo de Tesis: Aislada
Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta
Tomo X, Noviembre de 1999
Materia(s): Constitucional
Tesis: P. LXXVII/99
Página: 46

TRATADOS INTERNACIONALES. SE UBICAN JERÁRQUICAMENTE POR ENCIMA DE LAS LEYES FEDERALES Y EN UN SEGUNDO PLANO RESPECTO DE LA CONSTITUCIÓN FEDERAL.

Persistentemente en la doctrina se ha formulado la interrogante respecto a la jerarquía de normas en nuestro derecho. Existe unanimidad respecto de que la Constitución Federal es la norma fundamental y que aunque en principio la expresión "... serán la Ley Suprema de toda la Unión ..." parece indicar que no sólo la Carta Magna es la suprema, la objeción es superada por el hecho de que las leyes deben emanar de la Constitución y ser aprobadas por un órgano constituido, como lo es el Congreso de la Unión y de que los tratados deben estar de acuerdo con la Ley Fundamental, lo que claramente indica que sólo la Constitución es la Ley Suprema. El problema respecto a la jerarquía de las demás normas del sistema, ha encontrado en la jurisprudencia y en la doctrina distintas soluciones, entre las que destacan: supremacía del derecho federal frente al local y misma jerarquía de los dos, en sus variantes lisa y llana, y con la existencia de "leyes constitucionales", y la de que será ley suprema la que sea calificada de constitucional. No obstante, esta Suprema Corte de Justicia considera que los tratados internacionales se encuentran en un segundo plano inmediatamente debajo de la Ley Fundamental y por encima del derecho federal y el local. Esta interpretación del artículo 133 constitucional, deriva de que estos compromisos internacionales son asumidos por el Estado mexicano en su conjunto y comprometen a todas sus autoridades frente a la comunidad internacional; por ello se explica que el Constituyente haya facultado al presidente de la República a suscribir los tratados internacionales en su calidad de jefe de Estado y, de la misma manera, el Senado interviene como representante de la voluntad de las entidades federativas y, por medio de su ratificación, obliga a sus autoridades. Otro aspecto importante para considerar esta jerarquía de los tratados, es la relativa a que en esta materia no existe limitación competencial entre la Federación y las entidades federativas, esto es, no se toma en cuenta la competencia federal o local del contenido del tratado, sino que por mandato expreso del propio artículo 133 el presidente de la República y el Senado pueden obligar al Estado mexicano en cualquier materia, independientemente de que para otros efectos ésta sea competencia de las entidades federativas. Como consecuencia de lo anterior, la interpretación del artículo 133 lleva a considerar en un tercer lugar al derecho federal y al local en una misma jerarquía en virtud de lo dispuesto en el artículo 124 de la Ley Fundamental, el cual ordena que "Las facultades que no están expresamente concedidas por esta Constitución a los funcionarios federales, se entienden reservadas a los Estados.". No se pierde de vista que en su anterior conformación, este Máximo Tribunal había adoptado una posición diversa en la tesis P. C/92, publicada en la Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, Número 60, correspondiente a diciembre de 1992, página 27, de rubro: "LEYES FEDERALES Y TRATADOS INTERNACIONALES. TIENEN LA MISMA JERARQUÍA NORMATIVA."; sin embargo, este Tribunal Pleno considera oportuno abandonar tal criterio y asumir el que considera la jerarquía superior de los tratados incluso frente al derecho federal.

Amparo en revisión 1475/98. Sindicato Nacional de Controladores de Tránsito Aéreo. 11 de mayo de 1999. Unanimidad de diez votos. Ausente: José Vicente Aguinaco Alemán. Ponente: Humberto Román Palacios. Secretario: Antonio Espinoza Rangel.

El Tribunal Pleno, en su sesión privada celebrada el veintiocho de octubre en curso, aprobó, con el número LXXVII/1999, la tesis aislada que antecede; y determinó que la votación es idónea para integrar tesis jurisprudencial. México, Distrito Federal, a veintiocho de octubre de mil novecientos noventa y nueve.

Nota: Esta tesis abandona el criterio sustentado en la tesis P. C/92, publicada en la Gaceta del Semanario Judicial de la Federación Número 60, Octava Época, diciembre de 1992, página 27, de rubro: "LEYES FEDERALES Y TRATADOS INTERNACIONALES. TIENEN LA MISMA JERARQUÍA NORMATIVA."

ANEXO 3

Novena Época

Instancia: Pleno

Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta

Tomo: XI, Marzo de 2000

Tesis: P. XIX/2000

Página: 112

SALUD. EL DERECHO A SU PROTECCIÓN, QUE COMO GARANTÍA INDIVIDUAL CONSAGRA EL ARTÍCULO 4o. CONSTITUCIONAL, COMPRENDE LA RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS BÁSICOS PARA EL TRATAMIENTO DE LAS ENFERMEDADES Y SU SUMINISTRO POR LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES QUE PRESTAN LOS SERVICIOS RESPECTIVOS.

La Ley General de Salud, reglamentaria del derecho a la protección de la salud que consagra el artículo 4o., párrafo cuarto de la Carta Magna, establece en sus artículos 2o., 23, 24, fracción I, 27, fracciones III y VIII, 28, 29 y 33, fracción II, que el derecho a la protección de la salud tiene, entre otras finalidades, el disfrute de servicios de salud y de asistencia social que satisfaga las necesidades de la población; que por servicios de salud se entienden las acciones dirigidas a proteger, promover y restaurar la salud de la persona y de la colectividad; que los servicios de salud se clasifican en tres tipos: de atención médica, de salud pública y de asistencia social; que son servicios básicos de salud, entre otros, los consistentes en: a) la atención médica, que comprende actividades preventivas, curativas y de rehabilitación, incluyendo la atención de urgencias, definiéndose a las actividades curativas como aquellas que tienen como fin efectuar un diagnóstico temprano y proporcionar tratamiento oportuno; y b) la disponibilidad de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud para cuyo efecto habrá un cuadro básico de insumos del sector salud. Deriva de lo anterior, que se encuentra reconocido en la Ley General de Salud, reglamentaria del derecho a la protección de la salud, el que tal garantía comprende la recepción de los medicamentos básicos para el tratamiento de una enfermedad, como parte integrante del servicio básico de salud consistente en la atención médica, que en su actividad curativa significa el proporcionar un tratamiento oportuno al enfermo, lo que incluye, desde luego, la aplicación de los medicamentos básicos correspondientes conforme al cuadro básico de insumos del sector salud, sin que obste a lo anterior el que los medicamentos sean recientemente descubiertos y que existan otras enfermedades que merezcan igual o mayor atención por parte del sector salud, pues éstas son cuestiones ajenas al derecho del individuo de recibir los medicamentos básicos para el tratamiento de su enfermedad, como parte integrante del derecho a la protección de la salud que se encuentra consagrado como garantía individual, y del deber de proporcionarlos por parte de las dependencias y entidades que prestan los servicios respectivos.

Amparo en revisión 2231/97. José Luis Castro Ramírez. 25 de octubre de 1999. Unanimidad de siete votos. Ausentes: Mariano Azuela Güitrón, Guillermo I. Ortiz Mayagoitia, Humberto Román Palacios y Juan N. Silva Meza. Ponente: Mariano Azuela Güitrón; en su ausencia hizo suyo el proyecto Sergio Salvador Aguirre

Anguiano. Secretaria: Lourdes Ferrer Mac Gregor Poisot. El Tribunal Pleno, en su sesión privada celebrada hoy veintinueve de febrero en curso, aprobó, con el número XIX/2000, la tesis aislada que antecede; y determinó que la votación no es idónea para integrar tesis jurisprudencial. México, Distrito Federal, a veintinueve de febrero de dos mil.

Novena Época

Instancia: Pleno

Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta

Tomo: X, Agosto de 1999

Tesis: P. LIX/99 Página: 58

ANEXO 4

Época: Décima Época Registro: 2006224 Instancia: Pleno Tipo de Tesis: Jurisprudencia Fuente: Semanario Judicial de la Federación Publicación: viernes 25 de abril de 2014 09:32 h Materia(s): (Constitucional) Tesis: P./J. 20/2014 (10a.) DERECHOS HUMANOS CONTENIDOS EN LA CONSTITUCIÓN Y EN LOS TRATADOS INTERNACIONALES. CONSTITUYEN EL PARÁMETRO DE CONTROL DE REGULARIDAD CONSTITUCIONAL, PERO CUANDO EN LA CONSTITUCIÓN HAYA UNA RESTRICCIÓN EXPRESA AL EJERCICIO DE AQUÉLLOS, SE DEBE ESTAR A LO QUE ESTABLECE EL TEXTO CONSTITUCIONAL. 3 El primer párrafo del artículo 1o. constitucional reconoce un conjunto de derechos humanos cuyas fuentes son la Constitución y los tratados internacionales de los cuales el Estado Mexicano sea parte. De la interpretación literal, sistemática y originalista del contenido de las reformas constitucionales de seis y diez de junio de dos mil once, se desprende que las normas de derechos humanos, independientemente de su fuente, no se relacionan en términos jerárquicos, entendiéndose que, derivado de la parte final del primer párrafo del citado artículo 1o., cuando en la Constitución haya una restricción expresa al ejercicio de los derechos humanos, se deberá estar a lo que indica la norma constitucional, ya que el principio que le brinda supremacía comporta el encumbramiento de la Constitución como norma fundamental del orden jurídico mexicano, lo que a su vez implica que el resto de las normas jurídicas deben ser acordes con la misma, tanto en un sentido formal como material, circunstancia que no ha cambiado; lo que sí ha evolucionado a raíz de las reformas constitucionales en comento es la configuración del conjunto de normas jurídicas respecto de las cuales puede predicarse dicha supremacía en el orden jurídico mexicano. Esta transformación se explica por la ampliación del catálogo de derechos humanos previsto dentro de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, el cual evidentemente puede calificarse como parte del conjunto normativo que goza de esta supremacía constitucional. En este sentido, los derechos humanos, en su conjunto, constituyen el parámetro de control de regularidad constitucional, conforme al cual debe analizarse la validez de las normas y actos que forman parte del orden jurídico mexicano. Contradicción de tesis 293/2011. Entre las sustentadas por el Primer Tribunal Colegiado en Materias Administrativa y de Trabajo del Décimo Primer Circuito y el Séptimo Tribunal Colegiado en Materia Civil del Primer Circuito. 3 de septiembre de 2013. Mayoría de diez votos de los Ministros: Alfredo Gutiérrez Ortiz Mena, quien se reservó su derecho a formular un voto concurrente; Margarita Beatriz Luna Ramos, quien se manifestó a favor de las consideraciones relacionadas con la prevalencia de la Constitución y se apartó del resto; José Fernando Franco González Salas, quien indicó que formularía un voto concurrente; Arturo Zaldívar Lelo de Larrea, quien manifestó que haría un voto aclaratorio y concurrente para explicar el consenso al que se llegó y el sentido de su voto a pesar de que en los límites tuvo un criterio distinto; Jorge Mario Pardo Rebolledo, quien se reservó el derecho de formular el voto concurrente; Luis María Aguilar Morales, con reservas respecto de las consideraciones y, en su caso, realizaría un voto concurrente; Sergio A. Valls Hernández, reservándose el derecho de hacer un voto concurrente; Olga Sánchez Cordero de García Villegas, reservándose su derecho a voto concurrente en relación con los límites; Alberto Pérez Dayán, quien se manifestó a favor del reconocimiento de la prevalencia constitucional y Juan N. Silva Meza, quien se reservó

su derecho de formular voto concurrente para aclarar su posición de entendimiento constitucional del texto propuesto y, a reserva de ver el engrose, aclararía u opinaría sobre las supresiones que se pretenden hacer, sin variar su posición en el sentido; votó en contra: José Ramón Cossío Díaz. Ponente: Arturo Zaldívar Lelo de Larrea. Secretario: Arturo Bárcena Zubieta. Tesis y/o criterios contendientes: Tesis XI.1o.A.T.47 K y XI.1o.A.T.45 K, de rubros, respectivamente: "CONTROL DE CONVENCIONALIDAD EN SEDE INTERNA. LOS TRIBUNALES MEXICANOS ESTÁN OBLIGADOS A EJERCERLO." y "TRATADOS INTERNACIONALES. CUANDO LOS CONFLICTOS SE SUSCITEN EN RELACIÓN CON DERECHOS HUMANOS, DEBEN UBICARSE A NIVEL DE LA CONSTITUCIÓN."; aprobadas por el Primer Tribunal Colegiado en Materias Administrativa y de Trabajo del Décimo Primer Circuito, y publicadas en el Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Novena Época, 4 Tomo XXXI, mayo de 2010, páginas 1932 y 2079, y tesis I.7o.C.46 K y I.7o.C.51 K, de rubros, respectivamente: "DERECHOS HUMANOS, LOS TRATADOS INTERNACIONALES SUSCRITOS POR MÉXICO SOBRE LOS. ES POSIBLE INVOCARLOS EN EL JUICIO DE AMPARO AL ANALIZAR LAS VIOLACIONES A LAS GARANTÍAS INDIVIDUALES QUE IMPLIQUEN LA DE AQUÉLLOS." y "JURISPRUDENCIA INTERNACIONAL. SU UTILIDAD ORIENTADORA EN MATERIA DE DERECHOS HUMANOS."; aprobadas por el Séptimo Tribunal Colegiado en Materia Civil del Primer Circuito, y publicadas en el Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Novena Época, Tomos XXVIII, agosto de 2008, página 1083 y XXVIII, diciembre de 2008, página 1052. El Tribunal Pleno, el dieciocho de marzo en curso, aprobó, con el número 20/2014 (10a.), la tesis jurisprudencial que antecede. México, Distrito Federal, a dieciocho de marzo de dos mil catorce. Esta tesis se publicó el viernes 25 de abril de 2014 a las 09:32 horas en el Semanario Judicial de la Federación y, por ende, se considera de aplicación obligatoria a partir del lunes 28 de abril de 2014, para los efectos previstos en el punto séptimo del Acuerdo General Plenario 19/2013.

FUENTES DE INFORMACIÓN

Documentos

Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial de Comercio, disponible en: http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/04-wto_s.htm, consultado el 3 de abril de 2014.

Análisis cualitativo del abasto de medicamentos en México. Evaluación en los servicios a población no asegurada, disponible en <http://bvs.insp.mx/rsp/articulos/articulo.php?id=002684>, consultado el 1 de junio de 2014.

Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Observación General 14, derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud, disponible en: http://www.catedradh.unesco.unam.mx/SeminarioCETis/Documentos/Doc_basicos/1_instrumentos_universales/5%20Observaciones%20generales/39.pdf, consultado el 25 de abril de 2014.

Correa Carlos, La historia del acuerdo ADPIC y los cuidados que los países deben tener, disponible en: <http://www.propiedadintelectual.gob.ec/la-historia-del-acuerdo-adpic-y-los-cuidados-que-los-paises-deben-tener/>, consultado el 28 de mayo de 2014.

Cortes Gamba Miguel Ernesto, Rossi Buenaventura Francisco, Rodríguez B. Iván, Impacto de los derechos de propiedad intelectual Sobre el precio, gasto y acceso a medicamentos en el Ecuador, Organización Panamericana de la Salud, disponible en: <http://haieurope.org/wp-content/uploads/2011/07/Impacto-de-los-derechos-de-PI-Ecuador-diciembre-2010.pdf>, consultado el 20 de mayo de 2014.

Cruz, José, Base Constitucional del Derecho a la Protección de la Salud, disponible en: <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/8/3709/4.pdf>, consultado el 27 de abril de 2014.

Del GATT a la OMC, disponible en <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/6/2951/5.pdf>, consultado el 1 de abril de 2014.

Derecho a la Salud, OMS, disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs323/es/>, consultado el 26 de abril de 2014.

Derechos de propiedad Industrial, Disponible en: <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/4/1912/5.pdf>, consultado el 19 de abril de 2014.

Edición y Derechos de Autor en las publicaciones UNAM, Disponible en: http://www.edicion.unam.mx/html/3_3_1.html, consultado el 9 de mayo de 2014.

El uso de Licencia obligatorias en América Latina, Centro del Sur, Correa M Carlos, disponible en: <http://es.southcentre.int/question/el-uso-de-licencias-obligatorias-en-america-latina/>, consultada el 4 de julio de 2014.

García Moreno, Víctor Carlos, El capítulo XII del TLCAN y su influencia en la nueva Ley mexicana de derechos de autor, disponible en: <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/1/164/9.pdf>, consultada el 23 de abril de 2014.

García V, La Organización Mundial de Comercio, disponible en: http://caterina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/ledi/garcia_v_pa/capitulo2.pdf, consultado el 10 de abril de 2014.

Generación y protección del conocimiento: propiedad intelectual, innovación y desarrollo económico, http://www.cepal.org/mexico/publicaciones/sinsigla/xml/2/32772/Definitivo_Interiores

[G.12 Generación y protección del conocimiento.pdf](#), consultado el 9 de mayo de 2014.

González Pier Eduardo, Cobertura Universal de la Salud, OPS/OMS, disponible en: <file:///C:/Users/juan/Downloads/Cobertura%20Universal%20en%20Salud.pdf>, consultado el 12 de junio de 2014.

Granados-Cosme José Arturo, Análisis cualitativo del abasto de medicamentos en México. Evaluación en los servicios a población no asegurada, disponible en: <http://bvs.insp.mx/rsp/articulos/articulo.php?id=002684>. Fecha de consulta 10 de enero de 2014. Guía del usuario, Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, TCP, disponible en: http://www.impi.gob.mx/patentes/Patentes/GU_PCT_2012.pdf, Consultado el 28 de mayo de 2014.

Guizar López Víctor Manuel, La propiedad Intelectual y el desarrollo industrial, casos y Experiencias; Disponible en <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/7/3371/22.pdf>, consultado el 19 de ABRIL DE 2014.

Hasenclever Andreas, Las Teorías de los Regímenes Internacionales: Situación actual y propuestas para una tesis, disponible en: <http://www.wiphala.org/situacionactual.pdf>. Fecha de consulta 3 de febrero de 2014. .

Hernandez Oliva Rocio Citalli, Globalización y privatización, El sector Público en México, 1982-1999, disponible en: <http://www.inap.mx/portal/images/RAP/52%20globalizacion%20y%20privatizacion%20el%20sector%20publico%20en%20mexic.pdf>, consultado el 27 de mayo de 2014.

Información por miembro, México y la OMC, disponible en: http://www.wto.org/spanish/thewto_s/countries_s/mexico_s.htm . Fecha de consulta 3 de enero de 2014.

Informe al ejecutivo federal y al Congreso de la unión sobre la situación Financiera y los riesgos del instituto Mexicano del seguro social 2013-2014, disponible en: http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/pdf/informes/20132014/21_InformeCompleto.pdf, consultado el 1 de junio de 2014.

Informe sobre la Salud del Mundo, atención primaria a la salud, más necesaria que nunca, OMS, disponible en: http://www.who.int/whr/2008/08_report_es.pdf, consultado el 12 de mayo de 2014.

Informe sobre la salud en el mundo 2008, La atención primaria de salud, OMS, disponible en: http://www.who.int/whr/2008/08_report_es.pdf. Fecha de consulta 10 de enero de 2014.

Jalife Daher Mauricio, "Análisis de los aspectos legales y comerciales de las patentes de medicamentos en México" 2010, disponible en: <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/6/2634/6.pdf> consultado el 16 de marzo de 2014.

Kuri Juaristi Jorge Omar, El Mercado Farmacéutico en México, Patentes, Similares y Genéricos, disponible en: http://www.mktglobal.iteso.mx/index.php?option=com_content&view=article&id=336&Itemid=122 , consultado el 15 de marzo de 2014.

La jerarquía de normas frente a los tratados internacionales en materia de Derechos Humanos en el sistema jurídico mexicano., disponible https://www.scjn.gob.mx/Transparencia/Lists/Becarios/Attachments/41/Becarios_041.pdf. Fecha de consulta 23 de enero de 2014.

La no discriminación y los derechos económicos, sociales y culturales (artículo 2, párrafo 2 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), disponible en: www2.ohchr.org/english/bodies/cescr/docs/E.C.12.GC.20_sp.doc+&cd=1&hl=en&ct=clnk&gl=mx, consultado el 7 de mayo de 2014.

Labariega Villanueva Pedro, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, disponible en: <http://www.juridicas.unam.mx/publica/rev/derpriv/cont/4/dtr/dtr3.htm>, consultado el 14 de abril de 2014.

Llevat Socio Jorge, Agotamiento del Derecho de Patente, disponible en: http://www.ub.edu/centrepatents/pdf/doc_dilluns_CP/llevat_Agotamiento_derecho.pdf.p.4, consultado el 12 de junio de 2014.

Luna Alejandro, Patente de invención. Patentes farmacéuticas, protección de datos clínicos y otros temas de interés para la Industria Farmacéutica en México, disponible en: <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/7/3367/19.pdf.p400>, consultado en 14 de junio de 2014.

Luna Cruz Taygete Anaid, El gasto Federalizado de la Salud en México, disponible en: http://www.flacso.edu.mx/biblioberoamericana/TEXT/MGAP_X_promocion_2010-2012/Luna_TA.pdf, consultado el 3 de junio de 2014.

Marco Jurídico Internacional de la propiedad intelectual, Disponible en: http://www.impi.gob.mx/TemasInteres/Paginas/marco_juridico_internacional_en_propiedad_intellect.aspx, consultado el 8 de mayo de 2014.

Medicamentos esenciales y productos para la salud, OMS, disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js5524s/7.html>, consultado el 12 de mayo de 2014.

Mendeta y Nuñez Lucio, El Derecho Social, disponible en: <http://www.juridicas.unam.mx/publica/rev/boletin/cont/88/art/art4.htm>, consultado el 25 de abril de 2014.

Michaus, Martín, Propiedad Intelectual en el Tratado de Libre Comercio de América del Norte. XV Aniversario, Disponible en: <http://www.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/jurid/cont/39/pr/pr17.pdf>, consultado el 3 de mayo de 2014.

Michaus, Martín, Propiedad Intelectual en el Tratado de Libre Comercio de Norte América del Norte XV aniversario, disponible en: <http://www.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/jurid/cont/39/pr/pr17.pdf>, consultado el 20 de abril de 2014.

Mizrahi Alvo, Elías, Regulación y competencia en el mercado de medicamentos: experiencias relevantes para América Latina, disponible en: http://www.cepal.org/mexico/competencia/2010-057-I977-serie_121.pdf, p.18, consultado en 28 de junio de 2014.

Observatorio Sudamericano de patentes, TPP retrasará entrada de 5 mil medicamentos genéricos en México, disponible en: <http://observadorpatentesur.blogspot.mx/2014/06/tpp-retrasara-entrada-de-5-mil.html>, consultado el 24 de junio de 2014.

OMC, página oficial, disponible en: <http://www.who.int/publications/es/>, consultado el 12 de mayo de 2014.

OMC, Textos jurídicos, disponible en: http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/04-wto_s.htm, consultado el 5 de abril de 2005.

Organización Mundial de Propiedad Industrial, a OMPI por dentro, disponible en: <http://www.wipo.int/about-wipo/es/>, consultado el 19 de mayo de 2014.

Patentes contra pacientes Cinco años después de la Declaración de Doha, OXFAM Internacional, disponible en: <http://www.oxfam.org/sites/www.oxfam.org/files/patentes.pdf>, consultada en 24 de abril de 2014.

Portal de Información - Medicamentos Esenciales y Productos de Salud. Un recurso de la Organización Mundial de la Salud, Integrando la salud pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo, disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4918s/10.3.html>, consultado el 12 de junio de 2014.

¿Qué es la Propiedad Industrial?, disponible en : <http://www.wipo.int/about-ip/es/>, consultado el 15 de mayo de 2014.

Rangel Medina, David, Legislación sobre Marcas Vigente en México, Disponible en: <http://www.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/facdermx/cont/121/pr/pr34.pdf> consultada en el 16 de abril de 2014.

Rangel, Medina David, Las Reformas de 1994 a la Ley de Propiedad Industrial, disponible en <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/3/1043/19.pdf>, consultado el 1 de mayo de 2014.

Rivera, Guillermo, Programa de cátedras de la OMC | FLACSO, Protección de los datos de prueba farmacéuticos: Aportes para una interpretación del acuerdo, ADPIC favorable a los países en desarrollo, disponible en: http://catedraomc.flacso.org.ar/wp-content/uploads/2013/03/FLA_OMC_14_ProteccionFarmaceuticos.pdf, consultado en 14 de julio de 2014.

Rodríguez Perozo Nadiafna, Adpic y Adpic plus: en un análisis integral Del derecho internacional, disponible en: http://www.tesis.uchile.cl/tesis/uchile/2008/de-rodriguez_n/pdfAmont/de-rodriguez_n.pdf. Consultado el 23 de abril de 2014.

Rodríguez Perozo, Nadiafna E Adpic y Adpic plus: en un análisis integral del derecho internacional, disponible en: http://www.tesis.uchile.cl/tesis/uchile/2008/de-rodriguez_n/pdfAmont/de-rodriguez_n.pdf, consultada el 30 de mayo de 2014.

Ruiz Massieu, José Francisco, El contenido pragmático de la constitución, y el nuevo derecho a la protección de la salud, disponible en: <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/8/3709/4.pdf>, consultado el 26 de abril de 2014.

Se formaliza el ingreso al Acuerdo General de Aranceles y Comercio (GATT), Memoria política, disponible en: <http://www.memoriapoliticademexico.org/Efemerides/7/24071986.html>, consultada el 30 de mayo de 2014.

Seara Vazquez Modesto, Los conflictos de la ley nacional con los tratados internacionales, disponible en www.biblio.juridicas.unam.mx/libros/2/828/9.pdf

Víctor Abramovich y Christian Courtis, Apuntes sobre la exigibilidad judicial de los derechos sociales, disponible en: <http://www.derechoshumanos.unlp.edu.ar/assets/files/documentos/apuntes-sobre-la-exigibilidad-judicial-de-los-derechos-sociales-2.pdf> , consultado el 27 de abril de 2014.

Wirtz J Veronika, Retos y oportunidades para el desarrollo de la política farmacéutica nacional en México, disponible en: http://bvs.insp.mx/rsp/articulos/articulo_e4.php?id=002824, consultado el 1 de junio de 2014.

LEYES, REGLAMENTOS, TRATADOS, ACUERDOS, DECLARACIONES.

Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial de Comercio, disponible en: http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/04-wto_s.htm, consultado el 3 de abril de 2014.

Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio GATT de 1947, disponible en: http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/gatt47.pdf, consultado el 23 de mayo de 2014.

Acuerdo de la Ronda Uruguay, Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, disponible en: http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_01_s.htm, consultado el 18 de abril de 2014.

Anexo 1c, Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Arreglo de Lisboa relativo a la Protección de las Denominaciones de Origen y su Registro Internacional, disponible en: <http://www.wipo.int/treaties/es/registration/lisbon/>, consultado el 12 de mayo de 2014.

Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, disponible en: http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_01_s.htm, , Fecha de consulta 3 de enero de 2014.

Declaración Ministerial de Doha del 14 de noviembre de 2001, disponible en: http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_e.htm. Fecha de consulta 17 de enero de 2014.

Declaración universal de derechos humanos, disponible en: <http://www.un.org/es/documents/udhr/>. Fecha de consulta 4 de enero de 2014.

Diario Oficial de la Federación, 1942, disponible en: <http://www.dof.gob.mx/index.php?year=1942&month=12&day=31>, consultado el 14 de abril de 2014.

La Ley de invenciones y Marcas de 1976, disponible en: <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/5/2333/5.pdf>, consultado el 14 de abril de 2014.

Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial del 27 de junio de 1991, disponible en: <http://info4.juridicas.unam.mx/ijure/tcfed/68.htm?s=>, consultada el 20 de abril de 2014.

Ley de propiedad Industrial, disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/50.pdf>, consultada el 12 de junio de 2014.

OMC, Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, Adoptada el 14 de noviembre de 2001, disponible en: http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm, consultada el 29 de mayo de 2014.

Preámbulo del ADPIC, disponible en: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/t_agm1_s.htm, consultado el 18 de abril de 2014.

Tratado de libre comercio de América del Norte (TLCAN) - 20/12/1993, sexta parte propiedad intelectual, capítulo XII, propiedad intelectual, artículo 1709, disponible en: <http://info4.juridicas.unam.mx/ijure/nrm/1/462/233.htm?s=is>, consultada el 23 de abril de 2014.