



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA DE POSGRADO EN DERECHO
DIVISIÓN DE ESTUDIOS PROFESIONALES
FACULTAD DE DERECHO
DOCTORADO EN DERECHO

ASPECTOS RELEVANTES DEL SISTEMA DE PATENTES EN MÉXICO, ENFOCADOS A LA
INNOVACIÓN, LAS INVENCIONES Y PATENTES FARMACÉUTICAS Y EL IMPACTO DE LOS TRATADOS
INTERNACIONALES

T E S I S

QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE DOCTOR EN DERECHO

P R E S E N T A

JOSÉ ALEJANDRO LUNA FANDIÑO

TUTOR PRINCIPAL:

DR. HUGO CARRASCO SOULÉ
FACULTAD DE DERECHO

MIEMBROS DEL COMITÉ TUTOR:

DR. FERNANDO SERRANO MIGALLÓN
FACULTAD DE DERECHO
DR. JOSÉ RAMÓN COSSÍO DÍAZ
FACULTAD DE DERECHO

CIUDAD UNIVERSITARIA, CIUDAD DE MÉXICO, ABRIL 2020.



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.

INTRODUCCIÓN

Comencé el presente trabajo a principios 2016, durante la parte final de mi participación en el llamado “Cuarto de Junto”¹ de la negociación del Acuerdo Estratégico Trans-Pacífico de Asociación Económica, conocido por sus siglas en idioma Inglés (TPP) Trans-PacificPartnership que desde su origen contenía un importante capítulo de propiedad intelectual.

A principios del 2017, la administración de Donald Trump, soslayó el trabajo de más de 7 años de negociaciones y decidió sacar a los Estados Unidos de Norteamérica del TPP, por lo que todo indicaba que se detenía la consolidación del tratado de libre comercio más ambicioso en toda la historia de la humanidad.

Sin embargo, el 11 de noviembre del 2017, los restantes 11 países, acordaron los elementos centrales del Acuerdo Global y Progresivo para la Asociación Transpacífica TIPAT (CPTPP por sus siglas en inglés) con algunas disposiciones que quedarían suspendidas.

Transcurre el tiempo y el presente trabajo lo continuo durante la primera ronda de negociaciones del “cuarto de junto” para la modernización del Tratado de Libre Comercio de Norteamérica TLCAN que tuvo lugar el 17 de agosto del 2017. No sobra recordar que dicho tratado contenía de origen, un importante capítulo de propiedad intelectual, que al igual que todo el tratado iba a ser revisado.

Con independencia de las distintas posturas que existen respecto al Derecho Internacional y a los tratados de libre comercio y su recepción en el derecho interno, es un hecho innegable que, en diversas épocas, con diversos corrientes ideológicas y distintos partidos políticos en el poder, ha sido el Estado Mexicano quién desde hace aproximadamente 40 años² decidió ser protagonista en el concierto de los tratados internacionales en materia de libre comercio, los que traen consigo, ciertas reglas del juego para una sana y óptima práctica de comercio, dentro de las cuales, la propiedad industrial es una de las muchas reglas que se incluyen en un tratado de libre comercio de última generación.

Pareciere una verdad absoluta que, en términos normales, nadie desearía pactar con quién tenga reglas del juego distintas y que no cumplan estándares mínimos para el desarrollo de una actividad comercial leal, ya sea interna o internacional. En las actividades comerciales e industriales, la propiedad industrial es una de las herramientas para dicha coexistencia legal.

¹El llamado “cuarto de Junto” es la forma de materializar la prerrogativa que tiene el sector privado de ser consultado y escuchado durante la negociación los tratados de libre comercio en el que participe el Estado Mexicano. *Artículo 7.- Las Cámaras tendrán por objeto: IX. Colaborar con la Secretaría en las negociaciones comerciales internacionales, cuando así lo solicite ésta Ley de Cámaras Empresariales y sus Confederaciones;*

² En 1986 México se incorpora al Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y de Comercio, GATT.

Por ello, es que la propiedad industrial es, y considero seguirá siendo, un factor relevante en muchas de las transacciones, pactos y negociaciones internacionales, tanto entre particulares como de los estados.

México es soberano para decidir el sistema de propiedad industrial que más le convenga internamente, pero si por razones de estrategia económica, comercial, política o social, el Estado Mexicano ha optado por tratados internacionales de libre comercio con países que cuentan con estándares altos de protección de derechos de propiedad industrial, sería ingenuo pensar que esos socios comerciales acepten que los productos y servicios provenientes de México obtengan un alto nivel de protección en esos países y por su lado, los productos y servicios provenientes de otros países socios comerciales, no gozaran de la misma protección en nuestro país.

Lo anterior, sin obviar que las diferencias en los niveles económicos, desarrollo y de tecnología, sin duda alguna, son factores en las negociaciones. Sin embargo, no resulta difícil asumir que el fin último de dichos pactos, es tener un mismo nivel de protección y de condiciones; allí las dificultades y complejidades de toda negociación, donde siempre existen intereses ofensivos y defensivos de las partes y difícilmente, ninguna de las ellas, puede dominar en todos los aspectos de la negociación.

Por lo tanto, los tratados internacionales han tenido un impacto en el marco legal de la propiedad industrial, no sólo de México, sino de muchos otros países,³ durante este trabajo se expone que la ley de la Propiedad Industrial promulgada en 1991 y sus modificaciones de 1994, derivaron directamente de las negociaciones del Tratado de Libre Comercio de América del Norte con E.U.A. y Canadá (NAFTA) y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (TRIPS).

Estas sobresalientes, pero ya obsoletas, Ley de la Propiedad Industrial y sus enmiendas, ya demostraban la intención del Gobierno de México para alcanzar ciertos estándares mínimos de protección de la propiedad intelectual, con la intención no solo de cumplir los acuerdos internacionales que se estaban negociando en ese momento, sino por su intención de ser protagonista en el marco del comercio internacional, así como para generar, inversión interna y externa.

Se postula a lo largo del trabajo que, con independencia del resultado, aplicación, obligatoriedad o no de ciertas de las figuras negociadas durante los tratados internacionales, resulta inminente la revisión integral del sistema y en específico a las figuras objeto de estudio en este trabajo, mismas que están relacionadas y vinculadas entre sí.

³ Referencia de países con tratados de libre comercio con capítulo de PI

Considero que la actual Ley de la Propiedad Industrial e incluso las instituciones dedicadas a la propiedad intelectual en México, cumplieron con sus objetivos para satisfacer las necesidades de negocio, comerciales y tecnológicas del país del momento histórico en que fueron promulgadas, a lo largo de este trabajo, insisto con varios ejemplos en que el sistema requiere una revisión urgente, pues resulta no solo ineficaz, sino injustificable que para reclamar daños y perjuicios derivados de la violación de los derechos de propiedad industrial, especialmente en los casos de infracción de patentes, donde por experiencia propia, podrían durar entre 12 a 16 años de litigio para llegar a una indemnización de daños y perjuicios.

A pesar de las modificaciones estatutarias a la Ley de la Propiedad Industrial y las reformas a sus instituciones, la realidad es que no han existido cambios sustanciales en el sistema de propiedad intelectual de nuestro país, ello no obstante que no existe duda alguna de que cuando se negoció y suscribió por México el TLCAN, el internet era incipiente, el valor y el impacto del Internet para el comercio y negocios estaba lleno de especulaciones, pues en ése punto en el tiempo, la era digital, la biotecnología, la genética y la nanotecnología comenzaban a ser considerados como el futuro, pero las implicaciones y el impacto en la vida de millones de personas de las nuevas tecnologías y la revolución en cuanto a la manera de llevar a cabo negocios y comercio en todo el mundo, apenas se encontraban en la imaginación de algunos visionarios, pero no necesariamente en la de los redactores de TLCAN, ni en los legisladores de México en ese momento histórico.

En el escenario de negociaciones que parecían fallidas de TIPAT/CPTPP y la incertidumbre respecto al resultado final de la modernización de TLCAN, ahora ratificación del Tratado-México, Estados Unidos de Norteamérica, Canadá T-MEC, que en ocasiones pareció frágil o susceptible de ser impactada por un solo “twitt” irresponsable del líder del país vecino del norte, se presenta este estudio respecto al contenido relacionado con el denominado “paquete de patentes farmacéuticas” así bautizado durante la negociación de dichos tratados, por tratarse de figuras relacionadas entre sí (patentabilidad, compensación de vigencia de patente, sistema de vinculación, protección de datos clínicos y observancia) que al igual que la revisión completa del sistema de propiedad intelectual en México, considero que resultan indispensables, con independencia de lo que acontezca con dicho tratados que México ha suscrito y que están en proceso de ratificación o de entrada en vigor.

Es importante realizar la precisión de que por razones de especialidad, experiencia e interés personal y profesional, el presente trabajo se limita al tema relacionado con las patentes de invención en el área farmacéutica, además de estar circunscrito al aspecto jurídico, esto por cuestiones de conocimientos y capacidades propias, por lo que aún y cuando en el estudio se hacen breves referencias a los temas técnicos, económicos y de políticas públicas que pudieran estar relacionados con las patentes farmacéuticas, el tema central de este trabajo consisten en el análisis de la naturaleza jurídica, funcionamiento y propuesta de mejora de los temas y figuras interrelacionadas en el “paquete de patentes farmacéuticas”.

El trabajo aborda como tema central la innovación farmacéutica, tanto invenciones, como la protección de datos clínicos, considerando para ello que es obligatorio iniciar con temas conceptuales de propiedad, propiedad intelectual y el derecho de patentes, partiendo desde su justificación, definición y requisitos formales y sustantivos.

De igual forma incluyo a petición de mis Tutores, un necesario pero breve antecedente histórico de la regulación de patentes desde las Constituciones. Se analiza el supuesto de la imperante necesidad de una revisión al sistema del derecho de patentes, desde su fundamento, pues considero que el derecho de los inventores sobre sus invenciones y mejoras es un derecho humano, intrínseco e irrenunciable del inventor derivado de su actividad inventiva y el título (patente) es el que rige la forma en que se ejerce dicho derecho.

El derecho sobre la invención es inalienable al inventor, el título puede ser regulado por el Estado en su duración, modo y forma de ejercicio del derecho, por lo que postulo que el derecho sobre las invenciones y las mejoras, debe ser un reconocido y no conferido por el Estado. Adicionalmente, el derecho exclusivo debe ser definido positivamente, no como ocurre en la actualidad, que se define como lo que no es, pues nuestra Constitución nos dice que dichos privilegios conferidos por el Estado no son un monopolio, el capítulo histórico de este trabajo nos expone que no siempre fue así.

Las referencias históricas, modificaciones, adecuaciones y enmiendas al marco normativo de la propiedad intelectual en México, antes y después de 1991, se señalan y comentan durante el trabajo de investigación, en específico aquellas relacionadas con las invenciones, creaciones nuevas y su sistema de observancia.

Se hace la acotación que este trabajo de investigación culminó ocho meses antes de las recientes propuestas de enmienda y nueva Ley de la Propiedad Industrial, presentadas al Senado de la República en noviembre de 2019, respectivamente por el Senador Noé Fernando Castañón Ramírez del partido Movimiento Ciudadano y Ernesto Pérez Astorga de Morena.⁴

Quisiera advertir que el estudio pretende obtener una eficacia práctica y útil para el interesado en el tema y deliberadamente se evita el uso excesivo de definiciones, referencias históricas, dogmáticas o de mera retórica, salvo las sugeridas por el Síndico para cumplir con el cometido de este trabajo. La intención principal es que el estudio se convierta en una herramienta provechosa para conocer y analizar el contexto legal de las patentes farmacéuticas en México.

⁴ Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se expide la Ley de Propiedad Industrial, suscrita por Ernesto Pérez Astorga, Senador de la República de la LXIV Legislatura del Congreso de la Unión, consultada en la página de internet https://infosen.senado.gob.mx/sgsp/gaceta/64/2/2019-11-14-1/assets/documentos/Inic_Morena_Sen_Astorga_Propiedad_Industrial.pdf el 15 de noviembre de 2019.

El debate entre las diversas posturas ideológicas entre genéricos e innovadores es ampliamente conocido y difícilmente pueden llegar a coincidencias satisfactorias para ambas partes cuando existe radicalización.

No puedo dejar de advertir que el suscrito fue contratado para representar a la asociación que agremia a las compañías farmacéuticas de innovación en las negociaciones de los tratados internacionales a los que hace referencia este trabajo, sin embargo, dicha participación no merma mi convicción sobre los postulados y propuestas contenidas en este trabajo, sino que por dicha convicción fui privilegiado al ser escogido para dicha actividad profesional. Soy un convencido del valor de todas las figuras de la propiedad industrial y soy consciente de sus limitaciones, agotamiento y excepciones que también incluyo en este trabajo.

De igual manera, también estoy más que consciente de la tensión existente entre diversas ideologías o posturas sobre el tema central de esta tesis, la cual considero que no cesará y no es mi remota intención en este trabajo, ni en mi actividad profesional actual, pues no es mi intención, aminorar o buscar un acuerdo entre dichas resistencias.

Conozco y respeto posturas distintas a algunas de las señaladas en este trabajo de investigación, las cuales, con independencia si las comparto o no, la intención de este trabajo no es polemizar ni debatir sobre estos temas, sino suministrar ideas y sugerencias para implementar, mejorar o estructurar figuras de propiedad industrial, actuales o inéditas en nuestro sistema de propiedad industrial, ya sea porque son obsoletas o porque deberán ser implementadas por los compromisos internacionales.

Debo reconocer que mi convicción, devoción y defensa de la propiedad industrial me lleva a sostener una postura en los temas centrales de la tesis pro-innovación y proteccionista de los derechos y en la medida que no me traicione la impronta, trataré a lo largo de este trabajo, evitar la crítica a las diversas posturas, pero también obvié incluir en mi trabajo la antítesis de mis postulados, salvo los indicados por mis Tutores.

Por lo tanto, encauzaré mis postulados relativos a lo que considero es el deber ser sobre las figuras del “paquete farmacéutico” desde un punto de vista jurídico, tomando en cuenta como fuente a los tratados internacionales, la ley, la jurisprudencia internacional y nacional y la práctica, sin olvidar por supuesto, a los límites, excepciones, agotamientos a los derechos exclusivos y las sanciones a los abuso, pero trataré de dejar a un lado las cuestiones meramente ideológicas o filosóficas al respecto.

Por ello, es que apelo a la comprensión de los Tutores y los lectores, limitar este trabajo a ese objetivo, señalando brevemente las posturas contrarias y algunos de sus más destacados ponentes, para quien quiera abundar en las corrientes de pensamiento distintas a las aquí sustentadas acudan directamente a la fuente y no se topen en este trabajo con una discusión

ideológica sin definición o conclusión objetiva, pues considero que no es necesariamente justo para el lector y mi convicción personal, ser dual, pero parcial en los posicionamientos.

Por otro lado, durante el trabajo, se analizan los requisitos de patentabilidad para las invenciones farmacéuticas y su marco normativo, para seguir con las particularidades de este tipo de invenciones y patentes consistentes en su naturaleza, pero también el impacto del aspecto regulatorio en estas invenciones y su protección, como lo es el acreditamiento de la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos, por lo que hace ineludible abordar las figuras del sistema de vinculación de patentes y la protección de datos clínicos, tanto para medicamentos derivados de la síntesis química, como biológicos y biotecnológicos.

No es obvio decir en el caso de patentes, de poco sirve tener la patente concedida por la autoridad responsable, si su observancia o el ejercicio del derecho exclusivo se convierte en una quimera, por lo que gran parte de este trabajo se enfoca en el análisis crítico del sistema de observancia de derechos de propiedad industrial en México y contiene un atrevimiento, pero con conocimiento de causa, de proponer cambios en el sistema de observancia de patentes en México.

Coincidentemente, culmino el presente trabajo durante la publicación y ratificación en México del Protocolo Modificadorio de T-MEC el 4 de diciembre del 2019, ampliamente criticado por varios medios y sectores, por el tema laboral y que fue ratificado por el Senado Mexicano a menos de 24 horas de haber recibido la versión al idioma español del referido Protocolo Modificadorio. Ahora falta esperar el proceso de aprobación en Estados Unidos de Norteamérica y Canadá cuyos respectivos Senados ya han anunciado que revisarán con la oportunidad y acuciosidad que el tema merece.

Con independencia de donde nos alcance el destino en las actuales negociaciones y modernizaciones de los tratados de libre comercio entre México y otros países donde exista un destacado capítulo de propiedad intelectual, este trabajo de investigación, tiene como intención principal analizar y examinar las intenciones, alcances, así como los derechos y obligaciones en las figuras de patentes farmacéuticas y la protección de datos clínicos, por sí mismas y en los tratados internacionales de mayor relevancia para nuestro país e intenta ser una modesta herramienta jurídica para la implementación, interpretación y estructuración de algunas figuras relacionadas con el multicitado “paquete de patentes farmacéuticas”.

**Aspectos relevantes del sistema de patentes en México, enfocados a la innovación,
las invenciones y patentes farmacéuticas y el impacto de los tratados
internacionales.**

Índice

	Página
INTRODUCCIÓN	
1. Referencias Conceptuales Relativas a la Innovaciones, Invenciones, la Propiedad Intelectual y el Derecho de Patentes	1
1.1 El Acto de la Creación	1
1.2 Fundamentos de la Propiedad Intelectual y el Derecho de Patentes	9
1.2.1 Propiedad y Propiedad Intelectual	9
1.2.2 Propiedad es Propiedad en Propiedad Intelectual	11
1.2.3 Las Filosóficas	13
1.2.4 Las Literarias	14
1.2.5 Las Económicas	17
1.2.6 El Objetivismo	21
1.2.7 El Neoliberalismo	24
1.2.8 La Tragedia de los Comunes	26
1.3 Aspectos Jurídicos	29
1.3.1 Código Hammurabi	29
1.3.2 Roma	29
1.3.3 John Locke (1632 – 1704)	29
1.3.4 Immanuel Kant (1724 -1804)	30
1.3.5 Hegel (1770-1831)	32
1.3.6 Carnelutti, Picard y Kohler	35
1.3.7 Derecho Natural	37

1.3.8	Fundamentos Constitucionales	37
1.3.9	Derecho Civil	37
1.4	La Justificación del Sistema de Propiedad Intelectual y de Patentes	37
1.4.1	La Teoría del Derecho Natural	39
1.4.2	La Teoría de la Justicia Distributiva	41
1.4.3	La Teoría del Utilitarismo	44
1.4.4	Incentivo para dar a conocer “intercambio por secreto”	46
1.5	Definición de Patente y su Sistema	50
1.6	Patente, Derecho Real vs. Personal	55
1.7	El Futuro	57
2.	Reseñas Históricas de la Propiedad Intelectual	59
2.1	Propiedad y Propiedad Intelectual en las Constituciones Mexicanas	73
2.1.1	Cádiz (1812-1814) (1820-1823)	74
2.1.2	Apatzingán (1814)	76
2.1.3	Constitución de 1824	77
2.1.4	Constitución de 1836. Las Siete Leyes	79
2.1.5	Bases de Organización Política de la República Mexicana de 1843	80
2.1.6	Acta Constitutiva de 1847 y Reforma de 1847	81
2.1.7	Constitución de 1857	82
2.1.8	Constitución de 1917	85
	2.1.8.1 Análisis del artículo 27 y 28 de la Constitución de 1917	88
3.	Reseña Histórica del Derecho de Patentes en México	100
3.1	La Primera Patente en América	101

3.2	Constitución Política de la Monarquía Española (promulgada en Cádiz 19 de marzo 1812)	105
3.3	La Ley del 2 de octubre de 1820 y el Reglamento Provisional Político del Imperio Mexicano.	106
3.4	La Primera Ley de la Propiedad Industrial en México de 1832	109
3.5	La Ley de 1858	113
3.6	El Porfiriato y las Leyes de 1890 y 1903	120
3.7	Ley de 1903	124
3.8	Ley de 1928	126
3.9	Ley de la Propiedad Industrial de 1942 y su Reglamento	129
3.10	Ley Sobre el Registro de la Transferencia de Tecnología y Uso y Explotación de Patentes y Marcas de 1972 y la Ley de Invenciones y Marcas de 1976 (El Echeverriato y el Proteccionismo)	132
4.	El Derecho de Patentes a la Luz de la Actual Ley de la Propiedad Intelectual	144
4.1	Las Patentes <i>pipeline</i> del artículo 12 Transitorio	144
4.1.1	El mito de la extensión del termino de vigencia de patentes	145
4.1.2	Patentes de productos farmacéuticos otorgadas en términos del Artículo 12 Transitorio de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial (patentes <i>pipeline</i>)	146
4.1.3	Conclusiones relativas a las patentes <i>pipeline</i>	149
4.2	Ley de la Propiedad Industrial	152
4.3	El Derecho de Patentes en México conforme a la Ley Vigente	155
4.4	¿Qué no es patentable?	163
4.4.1	Procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales	163
4.4.2	Material biológico y genético tal como se encuentra en la naturaleza	165

4.4.3	Las razas animales	171
4.4.4	El cuerpo humano y las partes vivas que lo componen	172
4.4.5	Las variedades vegetales	177
4.4.6	Principios teóricos o científicos	177
4.4.7	Los descubrimientos que consistan en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza, aun cuando anteriormente fuese desconocido para el hombre	181
4.4.8	Los esquemas, planes, reglas y métodos para realizar actos mentales, juegos o negocios, los métodos matemáticos.	183
4.4.9	Los programas de computación	185
4.4.10	Las formas de presentación de la información	189
4.4.11	Las creaciones estéticas y las obras artísticas literarias	191
4.4.12	Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicable al cuerpo humano y los relativos a animales	191
4.4.13	La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos	191
4.5	Vigencia de Patentes	193
4.6	Derechos Conferidos por la Patente	193
4.7	Proceso para obtener una Patente	197
4.7.1	Presentación de la Solicitud de Patente	197
4.7.2	Examen de Forma	202
4.7.3	Examen de Fondo	204
4.7.4	Requisitos adicionales a considerar para obtener una patente en México	207
4.7.4.1	Unidad de Invención	207
4.7.4.2	Periodo de Gracia para Divulgación Previa	209

4.7.4.3	Enmiendas a la Solicitud	210
4.7.4.4	Concesión	210
4.7.4.5	Enmiendas una vez concedida la patente	211
4.7.4.6	Programas para acelerar el trámite y otorgamiento de una patente: <i>Patent Prosecution Highway (PPH)</i>	214
4.7.4.7	Procedimiento Acelerado	215
5.	Patentes Farmacéuticas	217
5.1	Consideraciones generales de patentes de medicamentos	217
5.2	Patentes Farmacéuticas	220
5.3	Requisitos de Patentabilidad	221
5.3.1	Novedad	223
5.3.2	Eureka. Actividad Inventiva	240
5.3.3	Aplicación Industrial	253
5.3.4	Doctrina de la “fuerte predicción” de Canadá: <i>The Sound Prediction Doctrine</i>	256
5.4	Tipos de patentes farmacéuticas	270
5.5	Patentes de medicamentos biotecnológicos	302
6.	Temas Relativos a las Patentes Farmacéuticas	315
6.1	Introducción	315
6.2	El Sistema de Vinculación de Patentes	336
6.2.1	Antecedentes	336
6.2.2	Marco Jurídico	338
6.2.3	Aciertos	344
6.2.4	Desaciertos en la interpretación por autoridades administrativas	345

6.2.5	Decisiones judiciales	346
6.2.6	Situación actual	350
6.2.7	Posibles medicaciones al sistema de vinculación	357
6.2.8	Conclusiones y futuro del sistema de vinculación	360
6.3	Protección de datos clínicos	361
6.3.1	Requisitos para la aprobación de productos farmacéuticos	361
6.3.2	Antecedentes	366
6.3.3	Protección de datos en México: Status	368
6.3.4	Legislación	370
6.3.5	ADPIC	371
6.3.6	TLCAN	372
6.3.7	Precedentes	376
6.4	Licencias Obligatorias	378
6.4.1	Antecedentes	378
6.4.2	Marco Legal	379
6.4.3	Precedentes de Licencias Obligatorias	384
6.4.4	El enemigo invisible, un caso para aprender	382
6.5	Litigio de Patentes	387
6.5.1	Infracción de patentes en términos generales	387
6.5.2	Demostración de la infracción y la prueba técnica	389
6.5.3	Medidas provisionales y ¡La Guerra de las Fianzas!	395
6.5.4	La Excepción Roche-Bolar	401
6.5.5	El resarcimiento de daños y perjuicios: imposibilidad jurídica en la actualidad	402
6.5.6	Análisis de la propuesta de reforma consistente en una adición a la fracción VII al artículo 22 y adición al artículo	402

80 BIS de la Ley de Propiedad Industrial y reforma al artículo 15 de la Ley General de Salud, presentada en abril por el Senador Navarro.

7.	Expresiones e ideas críticas al sistema de propiedad intelectual y patentes farmacéuticas.	403
7.1	Advertencia	403
7.2	Críticas a la Propiedad Intelectual en general	407
7.3	En relación con las Patentes de Invención	431
7.4	En relación con las Patentes Farmacéuticas	432
7.5	La vinculación entre Patentes y registros Sanitarios	445
7.6	Protección de Datos	447
7.7	Tratados Internacionales y Propiedad Intelectual	453
8.	Los Tratados Internacionales	465
8.1	Generalidades de los Tratados Internacionales	469
8.2	Marco Legal de los Tratados Internacionales	470
8.3	Los Tratados Internacionales y de libre comercio y su impacto en la Propiedad Industrial	475
8.4	Derechos Humanos y la Propiedad Intelectual	481
8.5	Los Tratados Internacionales en materia de Propiedad Intelectual	484
8.6	Tratado de Integración Progresista de Asociación TransPacífico (TIPAT). Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership (CPTPP)	498
8.6.1	Contenido del TIPAT/CPTPP	502
8.6.2	Patentabilidad	503
8.6.3	Compensación de la vigencia de patentes en México por dilación en el otorgamiento de patentes y regulatoria en TIPAT/CPTPP	504
8.6.4	Sistema de Vinculación	506

8.6.5	Protección de datos en TIPAT/CPTPP	507
8.6.6	Prevalencia de Tratados	513
8.7	Acuerdo de Asociación Económica, Concertación Política y Cooperación entre los Estados Unidos Mexicanos y la Comunidad Europea: TLCUEM	515
8.7.1	Contenido del texto en materia de propiedad intelectual en el TLCUEM	515
8.7.2	Patentes	516
8.7.3	Compensación de vigencia de patentes, incluyendo biológicos en el TLCUEM	516
8.7.4	Protección de datos sometidos para la autorización comercial de un producto farmacéutico incluyendo biológicos en el TLCUEM	518
8.7.5	Conclusiones de TLCUEM	519
8.8	Tratado-México, Estados Unidos de Norteamérica, Canadá: T-MEC. United States of America, Mexico and Canada Agreement: USMCA	519
8.8.1	Otras figuras de Propiedad Intelectual del T-MEC	523
8.8.2	Patentabilidad en el T-MEC / USMCA	523
8.8.3	Compensación de vigencia de patentes en México por dilación en el otorgamiento de patentes y regulatoria	524
8.8.4	Sistema de Vinculación	526
8.8.5	T-MEC en materia de protección de datos	528
8.8.6	Observancia	530
8.8.7	Periodos de transición	532
8.8.8	Anexo de farmacéuticos	532
8.8.9	Protocolo Modificadorio TMEC	534

CONCLUSIONES

BIBLIOGRAFÍA

1. Referencias Conceptuales Relativas a la Innovación, Invenciones, la Propiedad Intelectual y el Derecho de Patentes.

“La propiedad, pensó Dagny mirándolo. Había quienes no sabían nada de su naturaleza y dudaban de su realidad. No, no se trataba de papeles y sellos, documentos o permisos: el concepto de propiedad se reflejaba en un modo total en los ojos de Rearden.”

- AYN RAND LA REBELIÓN DEL ATLAS⁵

1.1 El acto de la creación.

¡Invento...luego existo!

El ser humano desde que tiene conciencia de su condición de ser único e irreplicable, busca satisfacer de inmediato sus necesidades primarias e instintivas de alimentarse, es decir, conseguir, obtener, elaborar y preparar sus alimentos y bebidas, protegerse del clima, procrear, cuidar a sus descendientes, curar sus heridas y tratar sus dolencias; en paralelo, y sin que yo encuentre necesidad alguna en debatir respecto su orden y relevancia, los seres humanos han adoptado el concepto de propiedad sobre los objetos, instrumentos y herramientas que crean, construyen y elaboran para obtener y alcanzar dichos satisfactores de supervivencia, por lo que señalo desde ahora que considero axiomático que el concepto de propiedad, como el de actividad inventiva, ambos relevantes para el desarrollo de este trabajo, son inherentes al ser humano y se encuentran intrínsecamente ligados a su esencia.

Si no fuera así, no se entendería el desarrollo de nuestros antepasados al hombre actual, *homo sapiens*, consciente y racional, desde aquéllas expresiones primitivas de razonamiento o actividad inventiva, visibles en los hallazgos de agujas de hueso, pinceles y cabañas de hueso de mamut y las primeras herramientas de piedra de hace más de 20,000 años A.C.⁶

Fue precisamente la forma de satisfacer sus necesidades a través de herramientas, vestuario, artículos de cacería y colectores de alimentos, lo que separó al *australopithecus*, sin evidencia del uso de herramientas, del *homo habilis*, este último, capaz de usar ciertas herramientas de piedra, y de este al, *homo erectus* que ya utilizaba el fuego, y subsecuentemente al hombre *nearthenthal* con evidencia de sistemas primarios de comunicación, hasta llegar al *homo sapiens* (hombre actual) quien ha logrado sintetizar, descifrar, modificar y clonar su esencia biológica, su código de la vida, su propio ADN, para prevenir, tratar, curar y erradicar enfermedades. Incluso, la tecnología actual, lo ha llevado a ser capaz de clonar una versión del propio *homo sapiens*, es decir el hombre como creador del hombre, lo que me recordó

⁵ Rand, Ayn. *La Rebelión de Atlas*. Edición Sin Censura, Editorial Grito Sagrado, 2005, p. 223

⁶ España. Oficina Española de Patentes y Marcas, *Cronología de los inventos*, España, OEPM, 2000, p. 1, consultado el día_21 de enero de 2017 en http://www.oepm.es/cs/OEPMsite/contenidos/juego/oepm_alumnos/pdfs/oepm_cur_inp1b.pdf

una frase de Michael Crichton en su recomendable novela NEXT, en el que trata el tema de la modificación genética, al comenzar la obra advierte, “*Esta novela es de ficción, salvo las partes que no lo son*”.⁷ Crichton es también el autor de la novela Jurassic Park⁸ que derivó en la famosa saga de películas, sobre las consecuencias del uso y abuso de la tecnología genética, aquí una de los diálogos más famosas de la saga: “*Dios crea al dinosaurio. Dios destruye al dinosaurio. Dios crea al hombre. El hombre destruye a Dios. El hombre crea al dinosaurio. El dinosaurio se come al hombre... la mujer hereda la tierra. (Conversación entre Ian Malcolm y Ellie Sattler)*”⁹

Sin embargo, mucho antes de la posibilidad actual y real de la clonación humana, encontramos los primeros indicios de incipientes creaciones o invenciones en su sentido más amplio, desde que el hombre es hombre, incluso en algunos de sus congéneres del género “*homo*” en el pasado, ya que estudios recientes, señalan que el uso de herramientas, se remonta muchos más años de lo que se creía, tales como el análisis de huesos de mano, encabezado por Matthew Skinner de la Universidad de Kent, en Canterbury, Reino Unido, quién comparó la estructura interna de los huesos de la mano de gente moderna, chimpancés, simios, neandertales y las primeras especies humanas.

De manera más notable, en el estudio, publicado por la revista Science, en que los investigadores informan sobre las manos del *australopithecus africanus*, señalando que, aunque el patrón de hueso esponjoso de las manos de los simios, no muestra señales de usos de tipo humano como pellizcar o sostener martillos, escriben los investigadores, los huesos de mano del *australopithecus* sí los presentan. Durante décadas, las herramientas de piedra más viejas que se conocían fueron asociadas a su supuesto fabricante, un ancestro de hace menos de 2 millones de años llamado *homo habilis* u “Hombre hábil”.¹⁰ En el año 2000, científicos anunciaron el descubrimiento en Etiopía de herramientas de 2.6 millones de años, remontando este momento central de la prehistoria en más de medio millón de años. Marcas de corte en huesos de animales de Etiopía que datan de 3.4 millones de años también podrían sugerir uso de herramientas, pero esto ha sido debatido. El estudio reciente apoya ese origen previo.

*“Encontrar huesos de la mano con estructura interna moldeada por ese comportamiento a lo largo de la vida es una forma mucho mejor de discernir cuándo ocurrió este paso crítico de nuestra evolución, en comparación con analizar la forma externa de los huesos de la mano, como lo han hecho estudios previos. Lo que es más, el estudio muestra una forma de revelar uso de herramientas en nuestros ancestros, incluso cuando no se encuentren herramientas.”*¹¹

⁷ Crichton, Michael, *Next*, United Kingdom, Harper-Collins, 2007, p.p. 2.

⁸ Crichton, Michael, *Jurassic Park*, Estados Unidos, Harper-Collins, 1990.

⁹ Keneddy, K., Molen G. (productores) y Spielberg, S. (director). 1993. Parque Jurásico. EUA. Amblin Entertainment.

¹⁰ Skinner, Matthew M. 23 de junio 2015. Human-like hand use in Australopithecus africanus. *Science*. 347. pp. 395-399.

¹¹ National Geographic Society, “¿Cuándo fue que los humanos usaron herramientas por primera vez?”, *Los Andes*, Argentina, 2015, <http://losandes.com.ar/article/cuando-fue-que-los-humanos-usaron-herramientas-por-primera-vez>

El estudio sugiere que nuestros ancestros, congéneres o antepasados usaban herramientas al menos hace tres millones de años, es decir, mucho antes de lo que usualmente se consideraba. ¿Por qué resultan importantes estos datos, para el presente trabajo del derecho de patentes? porque el uso de dichas herramientas desde los albores de la humanidad, confirma uno de los postulados de este trabajo de investigación, consistente en que la actividad inventiva es inherente al hombre. Incluso, tal atribución se da antes de ser considerado como hombre, y siendo temerario en mi consideración, tal actividad inventiva, era ya inherente en otros hombres, ya que el concepto general de humano, sólo incluye al *homo sapiens*, excluyendo a los demás *homos* de su género, quienes dejaron legados de su actividad inventiva también.

De igual forma, es importante, para este trabajo de patentes, enfatizar que dicho proceso inventivo es parte esencial de su evolución cognitiva, fisiológica y orgánica, por lo tanto, desde mi punto de vista, no existe duda que la protección a dicho acto creativo o inventivo se trata de un derecho inherente al ser humano, tan apegado a su ser, que muy probablemente es lo que distinguió al *homo sapiens* de sus congéneres, es decir la actividad cognoscitiva, creativa e inventiva, y la forma de comunicarlo, es lo que separó al hombre actual de sus antepasados y congéneres y favoreció su supervivencia.

¿Qué fue lo que propició que el *homo sapiens*, después de satisfacer sus necesidades básicas, mediante el uso de pieles, para cubrirse y de elaborar herramientas básicas para obtener, conservar, preparar y transportar sus alimentos, llegara a sintetizar, modificar y clonar su esencia básica biológica, es decir su ADN? los estudiosos no se han puesto de acuerdo, cuál fue el detonante, ni qué propició el impulso, pero me queda claro que no encontré de mis lecturas un factor externo que ordenara al *homo sapiens* a continuar innovando en una carrera que nunca se detuvo, sino que por el contrario se aceleró a principios de siglo pasado con una revolución científica, y no encuentro otro mandato para ello, que la propia necesidad del ser humano de satisfacer sus necesidades de una mejor manera, más rápida o más cómoda y no hay otro aditamento para ello, que la mente humana y su actividad inventiva.

Para finalizar esta parte, no hay duda de que somos el resultado de una revolución cognitiva, consistente y continua en que, por algún factor o detonante, en cierto momento, sucedieron mutaciones genéticas y cambios en las conexiones neuronales del *homo sapiens* que les permitió, pensar, conocer, memorizar, crear, percibir, inventar. Esto dicho por Yuval Noah Harari, en *De Animales a Dioses. Breve Historia de la Humanidad*.¹²

En ese mismo libro, Noah confirma que el *homo sapiens* no fue el único en inventar, crear y desarrollar, pues hasta cierto grado, otros congéneres nuestros, también llegaron a realizar invenciones rudimentarias, como los *neandherthal*, *homo denisova*, *homo soloensis* y otros,

¹²Harari, Yuval Noah. *De Animales a Dioses. Breve Historia de la Humanidad*. Trad. Joandómenec Ros. México. Debate. 2017, pp. 296

por lo que, estrictamente y lo postulo solamente en forma de dato curioso, pues no creo que sea trascendente para el estudio, el hombre actual, el *homo sapiens*, no ha tenido la exclusividad en esta tierra del proceso inventivo, y no me estoy refiriendo a la nutria de mar que utiliza herramientas para abrir sus alimentos, sino a otros miembros del género *homo*, es decir otros hombres, que antes o al mismo tiempo que nosotros, coincidimos territorialmente, pero también en una carrera de actividad inventiva, cognitiva y creativa.

Como se dijo, la revolución cognitiva en el *homo sapiens* propició la supervivencia, distinción y separación de los demás congéneres que a falta de dicha evolución cognitiva dejaron de existir, no es metáfora, pero quien perdió la revolución cognitiva entre los “*homos*”, dejó de existir.

El hecho que otros “*homos*” hayan inventado, además del *homo sapiens*, salvo lo relativo al aspecto antropológico, no creo que cause un impacto negativo, desde el punto de vista filosófico, ni ético, así como tampoco, señalar que, a lo largo de la historia, nosotros los seres humanos, el *homo sapiens*, no hemos tenido la exclusividad de la actividad inventiva entre los hombres en la tierra, liberarnos de tal responsabilidad o mito, probablemente nos lleve a resolver los problemas que se nos avecinan, sobre definir la titularidad y explotación de invenciones realizadas, no necesariamente por humanos, sino por entes de inteligencia artificial, capaces de poder disfrutar de la explotación de una invención propia, cómo analizaremos más adelante en este trabajo.

1.2 Fundamentos de la Propiedad Intelectual y del Derecho de Patentes.

1.2.1 Propiedad y Propiedad Intelectual.

El ser humano ha buscado de una u otra forma, recompensar los esfuerzos artesanales, artísticos, técnicos, cognoscitivos e inventivos de sus congéneres, ya fuere por el beneficio recibido a la comunidad, para alentar dichas actividades, o puramente como reconocimiento a los que la realizan.

Deliberadamente, adelanto que documentaremos que desde 1474, en el entonces Estado de Florencia, se estableció un rudimentario sistema de patentes¹³ con algunos principios, aunque obviamente actualizados, siguen rigiendo al sistema de patentes de nuestros días. Es deliberada la referencia histórica del sistema de patentes en el Estado de Florencia, pues es destacable que dicho sistema primigenio de patentes, es por mucho, anterior a la revolución tecnológica de la humanidad, cuya mayor aceleración fue a principios del siglo XX y como veremos a lo largo de este trabajo, muchos de los principios rectores del sistema de patentes desde el S. XIV, aunque con actualizaciones y mejoras, permanecen hasta nuestros días, es

¹³ Grubb, Philip. W. *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology. Fundamentals of Global Law, Practice and Strategy.* Oxford University Press. New York, United States. 2004; p.p.10.

decir, subsisten desde hace más de 600 años y transitaron por la edad media, el renacimiento, la revolución industrial y la revolución científica actual.

Luego entonces, por la razón que sea y no es que se soslaye la causa, pues será objeto de análisis posterior, desde hace más de 600 años, la humanidad ha adoptado un sistema, ya sea de privilegios, derechos exclusivos y patentes, que ha sido revisado, transformado y modernizado.

Ahora bien, este antiguo sistema, se encuentra actualmente en una tendencia de homogenización internacional, pues es innegable que los estados, se encuentran cada día más abiertos a las reglas de los mercados globales, a la influencia de las compañías trasnacionales y sujetas al escrutinio de entidades y organizaciones supranacionales, privadas o gubernamentales, por lo que, ante lo longevo de la figura y su tendencia universal, las preguntas que surgen al respecto, son las siguientes: ¿Resulta necesario analizar, cuestionar o estudiar la justificación de un sistema de patentes? ¿Resulta bizantino discutir si el sistema de patentes tiene justificación en la recompensa, en el pacto social, en el derecho de paternidad y la personalidad, en la propiedad privada y el derecho a ser remunerado por una labor, o en la promoción de nuevas tecnologías, o en una combinación de estas teorías? ¿El derecho que confiere un título de patente es un derecho real o personal, o es un derecho de patente que por su naturaleza intangible requiere de una regulación especial, por lo que poco importa desgastarnos en acomodarla en las figuras tradicionales del derecho y basta analizar sus peculiaridades? ¿Es un privilegio exclusivo o un derecho, lo que el sistema de patentes confiere a sus titulares?

Acaso resulta necesario enfrascarnos en la discusión y análisis de la naturaleza y el origen de la figura o basta enfocarnos en lo pragmático que puede significar el examen del sistema en la actualidad y proyectarlo al futuro cercano y de mediano plazo, o hasta la nueva ola tecnológica de la inteligencia pronosticada por los entendidos, para dentro de los próximos 50 a 100 años y que precisamente es la relativa a la inteligencia artificial y la nano-tecnología aplicada a varios aspectos de la vida humana

La era digital, el internet, el comienzo de la inteligencia artificial, y la actual ola tecnológica de la telecomunicación acaso ¿Han llevado a la humanidad a plantearse un nuevo sistema de propiedad industrial? El acceso a la información cómo derecho y las facilidades que provee el ambiente digital ¿Deben ser un factor de menosprecio para los bienes intangibles que protege la propiedad intelectual? Los sistemas que intentaron abreviar, limitar y controlar la propiedad privada y la propiedad industrial ¿Fracasaron del todo? En un mundo donde la innovación es parte de la cultura industrial y comercial del mundo competitivo ¿Estamos listos para un nuevo y distinto sistema de propiedad industrial? ¿El ser humano y sus actividades industriales y comerciales se han transformado significativamente, cómo para

evolucionar a un distinto sistema de propiedad industrial, o simplemente lo que cambiaron fueron los medios, las vías, las formas y los tiempos?

Preguntas como las anteriores hay muchas y muy variadas, además que sus respuestas son complejas y no definitivas, y algunas de ellas, escapan del alcance de este trabajo y otras de mi conocimiento; sin embargo, lo que sí considero indiscutible es que este trabajo quedaría incompleto, si no se revisara la naturaleza y justificación ontológica de un sistema de patentes, lo que permitirá en su momento analizar, el estado actual del sistema en México, comparándolo en el entorno internacional de relevancia para nuestro país, así como de forma modesta proponer ciertas reformas pragmáticas del sistema, principalmente al tema de patentes y su observancia.

Por lo tanto, en este apartado, trataré de afrontar las preguntas relativas al fundamento del sistema de patentes, para posteriormente en otros numerales, abordar algunos de los otros cuestionamientos que tienden más al futuro inmediato y a largo plazo del derecho de patentes, ya que una omisión al análisis de la naturaleza jurídica de la figura sujeta a estudio, ineludiblemente nos llevaría a un estudio incompleto y lo que es más peligroso aún, a conclusiones, postulados o propuestas incompletas o desatinadas.

Analizar la naturaleza de una figura jurídica, entendiendo a ésta como sus características fundamentales y esenciales, en este caso, la naturaleza de las patentes de invención, será un valioso instrumento para reconocer los aciertos, desaciertos del sistema legal que las rige, así como reconocer de origen, algunas ausencias y por qué no decirlo, fallas legislativas, como excluir de forma arbitraria a inventores de su derecho exclusivo, solamente porque su invento corresponde a alguna rama de la ciencia o la tecnología, como es el caso de las patentes relacionadas con software, plantas y métodos de negocio, o incluso desde la óptica Constitucional, partir desde el punto que el privilegio exclusivo pareciera ser una concesión graciosa del Estado, en lugar de reconocer un derecho humano de los inventores y desarrolladores. Lo que me lleva a señalar, como un postulado general en este trabajo, que se requiere una revisión y modernización integral del sistema de propiedad industrial en México, enfocándome principalmente al análisis y propuestas del derecho de patentes y el llamado paquete de patentes farmacéuticas, principalmente, pero no limitado a lo pactado en tratados internacionales.

1.2.2 Propiedad es Propiedad en Propiedad Intelectual

En relación con la naturaleza y justificación del sistema de propiedad industrial, como un postulado de este trabajo de investigación, no podría iniciar con otra estipulación personal de no concebir un sistema de propiedad intelectual, sin propiedad privada. Considero que propiedad y propiedad intelectual son inter-conexas, más no complementarias, pues no

podríamos comprender a ambas, explicando solamente una de ellas. Mucho se ha escrito sobre la naturaleza jurídica de la propiedad, menos tal vez, sobre la propiedad intelectual.

Lo que sí es objeto de estudio de este capítulo, es analizar los aspectos principales de la esencia del sistema de propiedad intelectual en sentido amplio y del sistema de patentes y su justificación en el mundo real y jurídico, ya que definir su naturaleza, servirá de guía y factor para las subsecuentes hipótesis y propuestas.

Se aclara que cuando me refiera a propiedad intelectual en este trabajo, lo haré siempre en sentido amplio, es decir, a toda la rama del derecho que regula los derechos intangibles en todas sus figuras y vertientes (patentes, marcas y derechos de autor), cuando me refiera al derecho de propiedad industrial, me referiré principalmente al derecho de patentes, y cuando la especificidad se requiera, me referiré al sistema de patentes y sus derechos, entendiendo a este como el derecho sobre las invenciones y creaciones nuevas.

Considero que la diferencia originaria de la propiedad intelectual, que la distingue del concepto de propiedad, radica en la naturaleza intangible de la primera, y es esto lo que nos lleva a tener una figura y objeto específico de estudio, que confiere una naturaleza propia y exige una regulación específica.

El *homo sapiens*, a través de su evolución cognitiva, además de comenzar a confeccionar vestuario y herramientas, en paralelo surge el sentido de pertenencia al grupo, pero también sobre determinadas cosas, en un principio, durante la época de cazadores-recolectores, algunas de las cosas (comida, herramientas, hierbas curativas, prendas y locaciones) formaban parte de un sistema de favores y obligaciones o de simple trueque, sin descartar el uso de la fuerza, pero el hombre necesitaba el clan, por lo que dicen los especialistas que en la época de cazadores-recolectores, el trueque y el intercambio de favores era más común que el del uso de la fuerza dentro del propio clan.

El vínculo de propiedad en el ser humano se hace más fuerte, cuando se instala en las locaciones y se convierte en agricultor al domesticar ciertas plantas y animales. Esto nos dicen los especialistas, Yuval Noah entre ellos, lo que provoca en el humano una conciencia más arraigada sobre la propiedad, pues los agricultores requerían de mayores posesiones y terreno para plantar ¹⁴, así como también el hombre requirió contar para sí, el número de animales domesticados, por sí mismo, por la familia o el grupo. Este fenómeno derivado de la revolución agrícola provocó una dependencia en el ser humano para poseer y apropiarse de cosas que ya no tuvo desaceleración, ni tregua hasta nuestros días.

¹⁴ *Op.cit.* pp. 100.

De igual forma, nos dice Noah que los asentamientos humanos derivados de la revolución agrícola propiciaron que los humanos difícilmente abandonaran sus tierras, por temor a perderlas, la posesión y la fuerza, empezó a cobrar mayor relevancia entre los hombres. A medida que transcurría el tiempo, acumulaban más cosas que los vinculaban al ámbito territorial de su asentamiento, lo cual trajo aparejado que el ser humano se desarrollara en un mayor número de individuos, ya no eran clanes de 50 o 100 personas, sino asentamientos de miles de seres humanos, lo que originó un vínculo cultural entre estos grupos más numerosos de personas y ello fue el fundamento de la cultura, así como de sistemas políticos, económicos y sociales rudimentarios.

Como he dicho, considero que no puede separarse el concepto de propiedad del de propiedad industrial, pues el primero es género y el segundo su especie, diferenciados únicamente por el carácter intangible de la segunda, por lo que para iniciar el estudio, habrá que referenciar a quienes han escrito respecto a la propiedad en forma tan relevante, que han influido la conducta del ser humano, tanto en la literatura, como en profundos estudios y teorías filosóficas y económicas, aquí una breve sinopsis de alguno de ellos, para posteriormente y en algunos casos de forma paralela, hacer lo propio con la propiedad intelectual y el derecho de patentes, ya que no se resiste la tentación de incluir ciertas consideraciones personales del tema de patentes en cada una de las referencias literarias, históricas y académicas aquí planteadas.

1.2.3 Las Filosóficas

Aristóteles en su obra la *Política*, defiende la propiedad como una forma realista de orden político frente a los soñadores fantásticos y aspirantes a dictadores. Esto, dentro de su discurso de la materia y forma, donde los individuos deben alcanzar la felicidad y una buena vida, señalando incluso que esa búsqueda, aunque debiera, no tiene límite. A diferencia de Platón, Aristóteles señala que es imposible la realización personal en un entorno de propiedad colectiva y la falta de propiedad, conlleva la falta de aprecio por la vida misma y la de los demás. Respecto a propiedad, Aristóteles nos deja los siguientes pasajes:

“La propiedad es parte de la casa, y el arte de adquirir los bienes económicos es parte del régimen familiar (pues sin lo necesario es imposible en primer lugar vivir, y luego vivir bien).”

“Ahora bien, de los instrumentos unos son inanimados y otros animados... De este modo, la posesión de un artículo es un instrumento para la vida; la propiedad en general es una colección de instrumentos, y el esclavo una posesión animada”¹⁵

“Propiedad es un término que usamos en el mismo sentido que parte, ahora bien, lo que es parte no solamente es parte de otra cosa, sino que lo es absolutamente y del mismo modo también lo que es objeto de propiedad. De aquí se deduce que en tanto

¹⁵ ARISTÓTELES, *Ética Nicomaquea*, 24^a. e., ed. Porrúa, p.p.213

*que el señor es simplemente señor del esclavo, pero sin ser algo de este último, el esclavo por su parte no es sólo esclavo del señor, sino que es por entero de él.”*¹⁶

Se desprende del pensamiento aristotélico que el concepto de propiedad y posesión sobre la cosa era absoluto, aunque fuese un objeto animado como un esclavo.

*“La legislación platónica puede ser de bella apariencia y a primera vista filantrópica; y quien sabe de ella de oídos la acoge con agrado imaginándose que resultará una maravillosa amistad de todos por todos y especialmente cuando se denuncian los males que actualmente existen en las ciudades (como por ejemplo los litigios judiciales entre ciudadanos en materia de contratos o los procesos por falso testimonio o las lisonjas de los ricos, como debidos todos ellos al hecho de no ser la riqueza común). Mas nada de esto viene de la falta de comunismo sino de la maldad humana, ya que vemos muchas más discordias entre quienes poseen y disfrutan sus bienes en común, que no entre aquéllos cuya propiedad está dividida. Lo que puede inducir a error es que lo que vemos discordar entre sí sobre su propiedad común son en menor número en comparación con los que poseen su propiedad a título privado. Por otra parte, la justicia pide que consideremos no únicamente los males de que se serán exentos los comunistas, sino los bienes de que se serán privados. Su vida es pues, con evidencia, absolutamente imposible.”*¹⁷

*“Platón...la propiedad debe ser tanta cuanto baste para llevar una vida morigerada, o como si dijéramos para vivir bien; Aristóteles aclara: “pero ésta es una fórmula demasiado general, ya que puede vivirse morigerada y miserablemente. Fijaríamos mejor el límite de la propiedad si dijésemos que hay que vivir morigerada y liberalmente (pues lo uno sin lo otro traerá consigo en un caso la molición y en el otro la penuria). Moderación y liberalidad son los dos únicos hábitos deseables en lo que concierne al uso de la riqueza.”*¹⁸

De lo transcrito, observo la separación de las ideas de Aristóteles de su maestro Platón, respecto a los beneficios de la propiedad común, ya que Aristóteles no solo cuestiona los beneficios del comunismo, sino que lo condena.

Aristóteles define dos tipos de crematística (concepto cercano a economía), la doméstica que puede ser limitada y la comercial que no lo es, pues su fin es la riqueza en numerario y la posesión de bienes económicos.

Si bien es cierto Aristóteles señala que sólo la crematística doméstica es necesaria y laudable, también considera que pareciera no existir límite para toda riqueza pues al respecto dice lo siguiente:

¹⁶ *Ibidem* p.p. 214

¹⁷ *Ibidem*, pp. 236

¹⁸ *Ibidem*, pp. 240

*“Así pues, y desde este punto de vista, parece necesario que haya un límite para toda riqueza, aunque de hecho vemos que acontece lo contrario, puesto que todos los que trafican tratan de aumentar al infinito su dinero. La causa de esta contradicción es la afinidad entre las dos clases de crematística. En el uso de la misma cosa hay entre ambas coincidencias parciales, es decir en el uso de la propiedad, sólo que no lo hacen del mismo modo, hay que una tiene por fin el aumento de la riqueza, y la otra algo diferente. Por esta coincidencia parcéles (sic) a algunos que es la función de la economía doméstica es acumular dinero, y están siempre con la idea de que su deber es o bien atesorar su capital o aumentarlo al infinito. La causa de esta actitud es el afán de vivir, pero no de vivir bien, y como el deseo de vivir no tiene límite, se desean consiguientemente sin límite las cosas que estimulan la vida.”*¹⁹

*“Ahora bien, la igualdad consiste en que no gobiernen más los pobres que los ricos, ni que sólo ellos sean señores, sino todos por igual, pues de este modo sienten todos que la igualdad y la libertad están aseguradas en la república. Pero en seguida viene la cuestión de cómo ha de alcanzarse esta igualdad. ¿Debe distribuirse la propiedad entre dos grupos de personas, uno de quinientos y otro de mil, y de tal modo que los mil tengan el mismo poder político que los quinientos? ¿O no deberá establecerse de este modo la igualdad atendiendo a la propiedad, sino que después de hace la susodicha división, se tome un número igual de cada grupo y se le otorgue autoridad en lo que concierne a las elecciones y a los tribunales? ¿Será éste el régimen más justo de acuerdo con la justicia democrática, o no más bien el que se basa en el número de los individuos? Los partidarios de la democracia, en efecto, afirman que lo justo es lo que parece tal a la mayoría, en tanto que para los abogados de la oligarquía es lo que parece tal a la mayor riqueza, pues dicen que el derecho de decisión debe estar de acuerdo con el monto de la riqueza. Pero ambos criterios implican desigualdad e injusticia. Si la minoría ha de prevalecer en todo caso, el resultado será la tiranía, ya que, de acuerdo con la concepción oligárquica de la justicia, lo justo será que gobierne uno solo si sólo él posee más que todos los demás ricos, pero si, de otra parte, ha de dominar la mayoría numérica, éstos cometerán injusticia al confiscar los bienes de los ricos que son en número menor, según hemos dicho.”*²⁰

Para solucionar este problema, sigue diciendo Aristóteles que debe atenderse a las definiciones de justicia o de los criterios discordantes, resolviéndose por la mayoría del grupo cuya propiedad sea mayor después de sumadas las propiedades de ambas clases y en caso de igualdad, podría existir un tipo de arbitraje o sorteo.

Es bien sabido que Aristóteles congeniaba con la esclavitud y consideraba a las mujeres prácticamente como cosas. En el contexto de su tiempo, no parecía tan aberrante como en nuestros días; sin embargo, para efectos de este estudio, nos quedamos con su defensa a la

Ibidem, pp.

²⁰ *Ibidem*, pp. 356 - 357

propiedad privada frente a la propiedad común, así como su ideal de justicia, en el que sería injusto despojar a los ricos para dar a los pobres, como tampoco, el rico no debe de utilizar su poder para demérito de los pobres. El pensamiento de Aristóteles prevaleció en la mayor parte de la edad media y superó en el aspecto de propiedad privada, los pensamientos de sus antecesores Sócrates y Platón, quienes contrariamente a Aristóteles, soslayaron la propiedad privada.²¹

San Agustín (354-430) en *La Ciudad de Dios* no distingue respecto a la forma de producción y distribución de los bienes, sino más bien aborda el tema respecto el carácter ético; en este sentido no hay un rechazo a la posesión privada de los bienes, siempre y cuando los mismos resulten de una adquisición legítima y se haga un correcto uso de estos. El deseo desenfrenado de los bienes es el aspecto negativo de la propiedad. Respecto a lo bienes, San Agustín pregona que las cosas tienen un valor distinto en correspondencia con quien hace uso de ellas, y el precio de las cosas varía con la necesidad, siendo precisamente la necesidad la que rige el precio de los bienes.²²

Santo Tomás de Aquino (1225-1274) en su *Summa Theologica* aprueba la propiedad privada, en tanto que permita un mejor cuidado de los bienes frente a la alternativa de que sean del bien común. La propiedad privada serviría de mecanismo de ordenamiento de la sociedad, por que establecería responsabilidades y promovería la paz, considerando que la falta de claridad en la posesión de los bienes generalmente termina en conflicto. La aportación principal de Aquino al respecto es que el uso de los bienes debe estar al servicio del bien común, como un principio de justicia moral.²³

1.2.4 Las Literarias

Difícil de concebir una sociedad o grupo humano, sin una estructura o sistema de propiedad, quienes así lo pensaron lo llamaron utopía, Tomás Moro la concibió como un paraíso socialista, donde la propiedad privada no existe, como tampoco la diferencia social entre propietarios y no propietarios, ni entre trabajadores y no trabajadores; Moro describe en su obra *Utopía*, que se acudía a grandes comedores comunitarios para almorzar, donde las mujeres trabajaban igual que los hombres y existían casas comunales con jardines de infancia.

Los alimentos se repartían en grandes almacenes y cada uno recibía lo que solicitaba, sin contraprestación de ninguna clase. Dado que hay abundancia de todo no existía el peligro que nadie deseara enriquecerse²⁴, de este mínimo extracto, se desprende la adopción de la

²¹ Tucker Jeffrey. *En defensa de la propiedad privada: Mises y Aristóteles*. Biblioteca Mises. Consultado el día 18 de octubre de 2017 en la página: www.miseshispano.org/2015/06/en-defensa-de-la-propiedad-privada-mises-y-aristoteles/feed/.

²² Boorstin, Daniel J. *Los Creadores*, trad. Juan Faci y Francesa Carmona, Barcelona, Crítica, 2005, p. 63.

²³ *Idem*, p. 220.

²⁴ Moro, Thomas, *Utopía*, trad. Ramón Ezquerro, Madrid, Círculo de Bellas Artes, 2011, p. 115-119.

palabra del título de esta magna obra a los proyectos, deseos, planes, ideales, atrayentes, positivos generalmente para la comunidad, que es muy improbable que suceda o que su formulación es irrealizable.

Bacon escribe en su *Nueva Atlántida* en 1627:

*“En ella trabajaban los sabios y los científicos con libertad, sin ningún tipo de control estatal, investigando, inventando y experimentando, aunque sin sobrepasar los límites éticos. Existen unos edificios gigantescos en los que se genera un clima artificial, donde también es posible crear un arcoíris. Se analiza la sangre y la orina con ayuda de microscopios y se realizan experimentos con animales a los que se modifica la forma, el color o el tamaño. En el laboratorio de alimentación se inventa una bebida energética, hay casas de sonidos y de perfumes, artefactos voladores e incluso submarinos.”*²⁵

De relevancia para este trabajo, es de destacar que Bacon pronosticó la modificación genética de animales, tema que más adelante será objeto de estudio y de ejemplo de patentabilidad en precedentes judiciales recientes que resuelven sobre lo imaginado por Bacon hace 500 años, bajo razonamientos lógico-jurídicos como *“Anything under the sun made by men is patentable”*²⁶ (Todo bajo el sol, hecho por el hombre, es patentable).

Los humanos, en la obra *Un Mundo Feliz* 1932 de Huxley, son el resultado de manipulaciones genéticas y físicas. En la atmósfera esterilizada y fría del llamado, *“Departamento de Fecundación”*, los futuros habitantes del mundo feliz están predestinados desde antes de su nacimiento para su futura forma de vida: se acostumbra a los futuros mineros y obreros metalúrgicos al calor, para que más adelante disfruten su trabajo. De esta manera, el individuo estará satisfecho garantizándose así la estabilidad del Estado, porque a nadie se le ocurre rebelarse contra su destino. Todos los embriones van adaptando su venidera posición social y se les inculca a los niños pequeños determinados miedos o tendencias.²⁷ Toda la regulación y tratados internacionales, relacionados con la modificación genética, procuran evitar ciertos pasajes descritos en esta obra.

Un alumno de Huxley, George Well, describe a una sociedad vigilada, manipulada que controlaba y embrutecía a los ciudadanos en el *Gran Hermano* 1949, como una forma de controlar sus conductas, en todos los sentidos y aspectos del ciudadano, incluyendo sus impulsos de compra y no sólo el derecho de la propiedad, sino a la vida misma.

²⁵ Bacon, Francis, *Nueva Atlántida*, Madrid, Ediciones Akal, 2006, p. 124-133.

²⁶ Venter, J. Craig, *La vida a la velocidad de la luz: desde la doble hélice a los albores de la vida digital*, trad. Joandomenec Ros, Barcelona, Editorial Planeta, 2015, p. 18-20.

²⁷ Huxley, Aldous, *Un mundo feliz*, Barcelona, Editorial Planeta, 2016, 166 p., (Serie Narrativa), Consultado el día 21 de noviembre de 2017 en la página electrónica: <https://ia802707.us.archive.org/24/items/pdfy-RVIydfirNltF4A3m/a%20huxley%20-%20un-mundo-feliz-pdf.pdf>

La malignidad de la publicidad, en 13.99 euros, es el título del libro, pero también el precio en que fue puesto a la venta, con ello el autor, proclama que todo vale lo que cuesta. Frédéric Beigbeder: 13.99 Euros (2000).

*“De acuerdo a la sombría percepción del autor de nuestra sociedad de bienestar, Dios ha sido sustituido por los productos de consumo masivo. El calendario ya no hará constar los nombres de los santos del día, sino que constará con trescientas sesenta y cinco marcas publicitarias. El famoso aforismo de Descartes sobre el conocimiento humano, “pienso luego existo” ha sido reemplazado por “gasto luego existo” también las célebres palabras de Hamlet sobre el sentido de la vida, “ser o no ser”, cambian en un mundo donde todo se puede adquirir. Hoy, el monologo versa sobre “pagar o ser pagado, ésa es la cuestión”.*²⁸

*La novela es una sátira amarga sobre el mundo de la publicidad y sobre aquellos que la crean. El propio autor trabajaba como creativo en una reconocida agencia de publicidad parisina y escribió su obra de revelación con un declarado objetivo de ser despedido, lo que afectamente consiguió. La mayor parte del libro consiste en un ataque despiadado a la sociedad de consumo. El poder mundial está en manos de la publicidad. Las agencias son las centrales de mando del mundo capitalista. Manipulan a los consumidores y se ocupan de que deseen objetos que no precisan. La publicidad inhabilita y destruye las bases de la democracia. Si hubiera que sintetizar el mensaje de la novela bastaría la fórmula: “la publicidad es el mal”. Es culpable de todo: las relaciones rotas, el triunfo de los nazis en los años treinta, la Segunda Guerra Mundial, la decadencia de la civilización, la destrucción del medio ambiente, la arruinada economía de los países no occidentales, el consumo de drogas, la disolución de la identidad, la corrupción, el aumento de los suicidios en las metrópolis, etc.*²⁹

*Por supuesto que Beigbeder exagera terrible y deliberadamente, cuando al principio Beigbeder proclama que quiere escribir una novela sobre el capitalismo que tendrá como consecuencia su despido, es muy consciente de que puede permitirse ese lujo porque se benefició de este sistema durante años, recibiendo un sueldo mensual que supera con creces el ingreso anual de un empleado corriente. Resulta asimismo paradójico que esta crítica a la publicidad precise de una cuidadosa y amplia campaña publicitaria para llegar al público. Uno no puede evadirse fácilmente de la sociedad de consumo. Por eso no resulta extraño que el protagonista sienta cierta repugnancia por sí mismo cuando se enfrenta a las inevitables contradicciones internas.*³⁰

La paradoja que se narra en *13.99 Euros*, en donde el antihéroe, crítico del sistema de mercadotecnia se benefició del mismo, se asemeja a la de algunos ofensores del sistema de patentes y de propiedad industrial, donde sus obras, gozan de derechos de autor, de copyright y otros derechos de imagen y aunque el derecho de autor, el copyright y el derecho de patentes, tienen sus notables diferencias, es indudable que comparten origen y fundamento compensatorio, exclusivo, proteccionista, así como de incentivo y de paternidad.

²⁸ Zschirnt, Christiane. *Libors. Todo lo que hay que leer*; trad. Irene Pérez Michael. Madrid, España. Taurus. 2004, pp. 138.

²⁹ *Ibidem*, pp. 140

³⁰ *Idem*.

1.2.5 Las Económicas

Lo anterior es literatura, en la Economía algunos de los más grandes influyentes en la humanidad han dicho al respecto, de forma muy sucinta y en lo que concierne, lo siguiente: Max Weber fundador de la sociología moderna, demostró en su ensayo sobre el origen del capitalismo (1905), que:

*“...existe un nexo causal entre el éxito económico y la religión. Afirmó que el hombre profesional es un producto del protestantismo, más exactamente una consecuencia de las enseñanzas del reformador protestante Juan Calvino. Weber concluye que el origen del capitalismo se basa en la ética profesional del calvinismo: Trabajo continuo, renunciar consumo, comportamiento calculado y planificado de antemano, reinversión de la ganancia en la empresa, actitud abierta a cualquier cambio que pueda rendir beneficios. El conjunto de las variables hace posible un orden económico capitalista. Dado que los puritanos no necesitaban gastar su dinero en vistoso vestidos nuevos y nunca celebraban fiestas lujosas, fueron los primeros ricos de la historia que realmente acumularon un capital para invertir: en colegios y universidades, pero, sobre todo, en nuevas tecnologías. De esta manera, una confección religiosa hizo nacer el espíritu del capitalismo, el cual alentó el establecimiento de manufacturas en el siglo XVIII, las fábricas del siglo XIX y los conglomerados multinacionales del siglo XX.”*³¹

La Mano Invisible de Adam Smith en la Investigación sobre la naturaleza y las causas de la riqueza de las naciones (1776), nos señala que:

“...el egoísmo del ser humano es clave del bienestar de la sociedad en su conjunto ya que el funcionamiento de la economía no se basa en la caridad, sino en que todos los que participan en la vida económica persigan un único interés: enriquecerse. La caridad es buena pero no para la economía. Si se deja a cada uno la libertad de perseguir sus propios intereses económicos, al final el resultado será beneficioso para todos. Así pues, el egoísmo individual resulta una fuente de orden, bienestar y prosperidad para toda la nación. Esta idea se convirtió en el credo del liberalismo económico. El libre desarrollo del individuo supone crecimiento económico y, por tanto, no debe ser limitado. No hay que bloquear la inversión privada. Pero, ante todo, el Estado debe mantenerse al margen de todos los procesos económicos. El poder de la mano invisible que impulsa a cada uno a rivalizar con los demás y que consigue, asimismo, que la competencia ponga en marcha los mecanismos del mercado que conducen al bienestar de la nación. Smith planteó la cuestión de cómo aumentar la riqueza de una nación. Para ello propugnó la especialización y la división del trabajo. La teoría del liberalismo económico de Smith determinó la economía de todos los Estados industrializados punteros de Europa durante los siguientes cien años. Sin embargo, pronto se puso de manifiesto que el filósofo moral Smith había sido demasiado optimista acerca de las consecuencias de la ilimitada

³¹ “La ética protestante y el espíritu del capitalismo de Max Weber”, Sociólogos. *Blog de actualidad y sociología*, 2012, Consultado el día 11 de noviembre de 2017 en la página electrónica: <http://sociologos.com/2012/08/22/la-etica-protestante-y-el-espíritu-del-capitalismo-de-max-weber/>

*realización económica individual: los ricos se hicieron cada vez más ricos y los pobres, más pobres, en detrimento del bienestar general.”*³²

A Smith se le condenó y llamó EL GRAN EGOISTA, sobre todo por aquéllos que soslayaron sus obras filosóficas y éticas, quedándose con la parte relativa a que Smith relató que mientras más egoístamente el hombre buscara sus propios intereses económicos, esa mano invisible, propiciaba el bienestar común.

Si la acusación del egoísmo es fundada y la aplicamos al derecho de patente, el egoísmo de patentar para explotar de forma exclusiva o para tener la facultad de decidir a quién autorizar el uso de invención patentada y a cambio de una contraprestación, ha sido una práctica acusada por los detractores del sistema de patentes, como una conducta egoísta, monopólica y abusiva, si le atribuimos la razón a Smith en su postulado, resultaría todo lo contrario, el “egoísmo” de la actividad de patentabilidad, bajo la justificación que sea, recompensa, incentivo, pacto social, o una combinación de éstas, conlleva de forma intrínseca, un beneficio directo a la comunidad, ya que precisamente esa mano invisible prevista por Smith, provocará que la búsqueda del mayor beneficio e interés privado al obtener un derecho de explotación exclusiva, se convierta finalmente en un beneficio colectivo, ya sea por fomentar la competitividad, la introducción de nuevos productos al mercado, fomentar la innovación y propiciar otras solicitudes de patente derivadas o mejoras, que a su vez, propiciarán otras, lo que se repercutirá en una industria y tecnología activa, que requiere operadores, distribuidores, proveedores y trabajadores, todo ello, en un círculo virtuoso.

Respecto a este beneficio a terceros por el ejercicio de patentar, podría ir desde el beneficio de contar con una base de datos de las invenciones realizadas por las mayores mentes de la humanidad, el acceso al uso de dicha información incluso aunque venza la exclusividad, así como que resulta obvio que al ser un invento nuevo que resuelve o satisface una necesidad del ser humano, esta invención patentada, tendrá una función en el incentivo y actividad industrial y económica, como en el campo del derecho de autor se tiene en la cultura y las artes, también con un potencial tamiz económico.

Filosóficamente suena atractivo afirmar que la mano invisible de Smith, justifica el sistema de patentes, en el sentido que los titulares de patente al proteger sus invenciones mediante el sistema y de esta forma obtener un derecho de explotación exclusiva *erga omnes*, ello implicará un beneficio a la comunidad, que de acuerdo al sistema, primariamente deriva en recibir y catalogar conocimiento, segundo, usar dicho conocimiento cuando esté en el dominio público y adicionalmente, pero no por último, el sistema de patentes, se requiere para obtener una ventaja competitiva en la industria y en el mercado, por lo que de una lógica

³² Smith, Adam, *Una investigación sobre la naturaleza y causas de la riqueza de las naciones*, trad. Carlos Rodríguez Braun, España, Editorial Tecnos, 2009, 720 p.

simple, o hipótesis, sujeta a análisis, a mayor número de patentes, mayor actividad industrial y en consecuencia, económica.

El señalar que las teorías de Smith justificarían el sistema de patentes, al menos en que el egoísmo derivado de la búsqueda de los propios intereses económicos de forma lícita, finalmente beneficia a la comunidad, no es arbitrario, estadísticas señalan que los países con mayor número de solicitudes de patentes, también son aquéllos con mejores índices de Producto Interno Bruto e ingreso per cápita y menores índices de pobreza.³³

Con lo anterior, no quiero decir que patente es sinónimo de riqueza o bienestar económico, pero no queda duda, ni nadie puede refutar que es un factor, índice y herramienta de desarrollo industrial, tecnológico, y, en consecuencia, económico. La relación entre el sistema de patentes y la economía de los países, es uno de los temas más importantes de la materia, pero no de este trabajo de investigación, por lo que lo dejamos aquí como una referencia en la justificación del sistema mismo.

Como a finales del siglo XIX y principios del XX, la mano invisible parecía temblorosa para resolver los problemas de la pobreza y una creciente población obrera que se sentía desprotegida en varios aspectos, por lo que surgieron las contrapropuestas.

Karl Marx denunció la explotación de la clase trabajadora, el aislamiento físico del trabajador y a la creciente riqueza de quienes ya poseían todo:

“...el capitalismo, la explotación del trabajador se produce porque éste no obtiene el valor completo del trabajo que realiza. El capitalista (empleador) compra una mercancía la fuerza productiva, y paga un precio por la misma, el salario. Este sueldo equivale a la cantidad que precisa el obrero para poder seguir a disposición del capitalista, esto es, cubre su manutención. Pero, en realidad el obrero produce más de lo que le pagan. El capitalista no emplea prioritariamente la plusvalía para vivir una existencia lujosa, sino para algo peor: la invierte con el fin de aumentar sus beneficios. Hace del dinero, capital. Cuestión delicada porque inicia una reacción en cadena que provoca al final que los ricos sean cada vez más ricos y los pobres, más pobres. En el sistema capitalista, las grandes empresas desbancan inexorablemente a las pequeñas. El capital se concentra cada vez más en manos de unos pocos. Como contraposición a esta acumulación (concentración) de capital de los ricos, se produce la depauperación del proletariado. Sólo la abolición de la propiedad privada de los medios de producción (fábricas y maquinaria) puede poner remedio a esta situación” El Capital (1867)³⁴

Karl Marx fue uno de los hombres más influyentes de su siglo, su obra ha sido analizada, alabada y criticada por las más grandes mentes de la humanidad que le devinieron; su obra

³³ Información consultada en la página web: <https://www.uschamber.com/press-release/us-chamber-releases-2019-international-ip-index>

³⁴ Marx, Karl, *El Capital (obra completa)*, trad. Vicente Romano García, España, Ediciones, 2000, 3183 p.

originó y fundó grupos sociales y políticos y estableció políticas públicas y económicas de países y regiones, fundó países, cambió fronteras, provocó movimientos bélicos, estableció movimientos sociales y culturales de grupos que impactaron considerablemente la historia de la humanidad.

Aunque Marx equivocadamente predijo el final del capitalismo, “El Capital” es una de las obras de economía más importantes de la humanidad y que más han influido en el curso de la misma, por lo que no me atrevería siquiera a criticarla y mucho menos en el contexto, histórico, social, cultural y económico en el que se gestó esta obra, sin embargo, es un hecho notorio y no es necesario aportar muchos datos en este trabajo para concluir que el comunismo se ha derrumbado y el capitalismo permanece. Respecto al fin del comunismo, el sociólogo Niklas Luhmann³⁵, dijo: “*finalmente, el volcán se ha extinguido*”.³⁶

La Teoría General de la Ocupación, el interés y el dinero, John Maynard Keynes (1936). La revolución- “Keynesiana” se le atribuye la revaloración del capitalismo “...Lo decisivo no eran los salarios de los trabajadores, sino de los inversores. Propuso que el gobierno irrumpiese como inversor cuando los inversores privados no estuvieran en situación de hacerlo. El Estado debía contraer crédito y realizar encargos para la ejecución de obras e instalaciones públicas de esta manera se impulsaba la demanda, lo que conducía a un aumento de la producción y poco a poco, al pleno empleo, al crecimiento del consumo, a una mayor demanda y más producción. Simplificando su mensaje, lo que Keynes afirmaba era que para que la economía de una sociedad marchase realmente bien, el Estado debía contraer deudas. En los años que siguieron a la Segunda Guerra Mundial, los principios básicos de la revolución keynesiana determinaron las políticas económicas de Inglaterra, los Estados Unidos y Alemania. Hasta los años setenta, la Teoría General de Keynes constituyó la referencia de la economía política.”³⁷

Keynes se distinguió de sus pares al considerar que el sistema capitalista no atiende al empleo, ni al equilibrio de los factores productivos, por lo que los gobiernos debían estimular la demanda interna a través de gastos en obra pública.

1.2.6 El Objetivismo

El objetivismo es el sistema filosófico iniciado por Ayn Rand, escritora y filósofa ruso-estadounidense, en su obra *Una filosofía, para vivir en la tierra*, describe un sistema que se basa en la percepción de la realidad, tal cual, a través de los sentidos y cuya única forma de conocerla es a través de la razón, este discernimiento de la realidad lleva al ser humano a la

³⁵ Conocido en América del Norte por su disputa con Jürgen Habermas sobre la “Teoría de los sistemas sociales.”

³⁶ “Primer Bloque: Situación económica de la comunidad”, *Economía*, México, Consultado el día 5 de agosto de 2017 en la página electrónica: <http://colegioantonioocaso.blogspot.mx/p/situacion-economica-de-la-comunidad.html>

³⁷ Keynes, John Maynard, *Teoría general de la ocupación, el interés y el dinero*, México, Fondo de Cultura Económica, 2003, p. 415.

búsqueda de la felicidad mediante un interés propio racional que solamente se logra mediante un sistema social y económico de capitalismo puro.

No puedo negar cierta devoción actualmente hacia Ayn Rand, pues durante la preparación de este trabajo, terminé de leer su obra cumbre *La Rebelión de Atlas* (1957)³⁸, cuyas citas advierto, serán recurrentes en este trabajo. Cabe destacar que en los años ochenta, la Biblioteca de los Estados Unidos y la Asociación del Libro del Mes, realizaron una encuesta en los Estados Unidos, respecto al libro que mayor influencia había tenido en la vida de los lectores, el primero fue La Biblia y el segundo La Rebelión del Atlas.

Respecto a la propiedad el objetivismo de Ayn Rand nos dice lo siguiente:

*“El derecho a la vida es la fuente de todos los derechos, y el derecho de la propiedad, es una única forma para su implementación. Sin derechos de propiedad, ningún otro derecho sería posible, ya que el hombre sostiene su vida por sus propios esfuerzos, el hombre que no tenga el derecho al producto de su esfuerzo no tendrá los medios para sostener su vida. El hombre que produce mientras que otros disponen de su producto, es un esclavo.”*³⁹

*“Hay que tener en mente que el derecho de propiedad, como todos, es un derecho de acción; no es un derecho sobre un objeto, sino de acción y de las consecuencias de la producción y de las ganancias del objeto. No es una garantía de que el hombre obtendrá una propiedad, sino una garantía de que será dueño de las ganancias de la propiedad. Es el derecho de ganar, mantener, usar y disponer de los bienes materiales.”*⁴⁰

*“Cualquier elemento o recurso material, para que se convierta de valor y uso del hombre, requiere de la aplicación de conocimiento y esfuerzo humano, debe ser propiedad privada, por derecho de quienes aplicaron el conocimiento y el esfuerzo”*⁴¹

En estos pensamientos de Rand, aunque filosóficos de la naturaleza de la propiedad, se destaca que cataloga al derecho de propiedad como un derecho de acción, que se traduciría en un derecho personal, pues Rand no limita al derecho de propiedad sobre la cosa, sino al ejercicio sobre los frutos y explotación de la cosa u objeto.

Adicionalmente, Rand califica al derecho de propiedad como el operador de los demás derechos, sin la propiedad difícilmente podrían objetivarse los derechos fundamentales como a la vida, la alimentación, salud, vivienda etc.

³⁸ Rand, Ayn. *La Rebelión de Atlas*. Edición Sin Censura, Editorial Grito Sagrado, 2005.

³⁹ The Ayn Rand Institute (1985 – 2018), Estados Unidos de América Man’s Rights. Consultado el día 26 de noviembre de 2017 en la página electrónica: <https://campus.aynrand.org/lexicon/property-rights>

⁴⁰ The Ayn Rand Institute (1985 – 2018), Estados Unidos de América. *The Property Status of Airwaves*. Consultado el día 26 de noviembre de 2017 en la página electrónica: <https://campus.aynrand.org/lexicon/property-rights>

⁴¹ The Ayn Rand Institute (1985 – 2018), Estados Unidos de América Man’s Rights. Consultado el día 26 de noviembre de 2017 en la página electrónica: <https://campus.aynrand.org/lexicon/property-rights>

La actividad filosófica e intelectual de Rand, no se limitó a la escritura de obras literario-filosóficas y a definir y conceptualizar figuras como la propiedad, respecto a la propiedad intelectual, patentes y derechos de autor, Rand, disertó lo siguiente:

*“Las patentes y copyright corresponden solamente a la aplicación práctica del conocimiento, a la creación de un objeto específico que no existía en la naturaleza, un objeto que, en el caso de patentes, nunca hubiera existido sin su originador y en el caso de copyright derechos, tal vez nunca hubiera existido.”*⁴²

*“El derecho de patente y copyright lo que reconocen es el factor de la amplitud en el esfuerzo y actividad mental en la producción de bienes de valor; este derecho protege la contribución de la actividad mental en su forma más pura: la gestación de una idea. El objeto de una patente o un derecho de autor es la propiedad intelectual. Una idea como tal no puede ser protegida hasta que le es dada una forma material. Una invención debe estar plasmada en un modelo material antes de ser patentada; una historia debe estar escrita y publicada para protegerse”*⁴³

*“Una de las objeciones al sistema de patentes que mucha gente cita, es que dos inventores podrían trabajar de forma independiente durante muchos años, pero sólo uno vencería al otro en la Oficina de Patentes, por un día o una hora, al solicitar adquirir el privilegio exclusivo, y el trabajo del perdedor sería un total desperdicio. Este tipo de objeción está basado en un error de equiparar la posibilidad con la realidad. El hecho que un hombre pueda ser el primero no altera el hecho de que no lo hubiera sido. Siendo que el tema es de derechos en comercio, el perdedor en sentido, deberá aceptar el hecho que, en el comercio, debe enfrentar la posibilidad de un competidor gane la carrera, lo cual es una realidad en cualquier tipo de competición.”*⁴⁴

Resulta sorprendente el grado de asertividad en algunos de los temas de propiedad intelectual que Rand le aplica a sus ideas, sin que este hubiera sido su área de conocimiento. Brevemente en este apartado y solamente de algunas de las citas de su obra, resaltan algunas de sus conclusiones tales como: la relación íntima entre propiedad y propiedad intelectual, el carácter inmaterial del objeto de protección de propiedad intelectual, la naturaleza de un derecho inherente al ser humano por su actividad, creatividad e inventiva y la necesidad de aplicar reglas para el ordenamiento de dichos derechos.

“Así como el hombre no puede sobrevivir por ningún medio al azar, sino que debe descubrir y practicar los principios que requiere su supervivencia, el interés propio del hombre no puede determinarse por deseos ciegos o caprichos al azar, sino que debe descubrirse y lograrse guiándose por principios racionales. Esta es la razón

⁴² The Ayn Rand Institute (1985 – 2018), Estados Unidos de América. The Capitalism, the unknown deal. Consultado el día 15 de octubre de 2017 en la página: <https://campus.aynrand.org/lexicon/Patents%20and%20Copyrights>

⁴³ *Idem*

⁴⁴ *Idem*

por la cual la ética objetivista es una moralidad de interés propio racional o de egoísmo racional.”⁴⁵

De las frases anteriores y de la obra completa de Rand, no pasa desapercibida la similitud entre el “interés propio” de Rand y “el egoísmo” de Adam Smith, donde con ciertas diferencias, ambos pensadores de diferentes épocas y en distintos ámbitos territoriales, concluyen que la búsqueda y la realización del ser humano de sus mayores intereses personales, tiene efectos positivos a la comunidad.

De cualquier forma, la obra literaria y filosófica de Rand, debería ser lectura obligatoria para cualquiera que se considere estudioso o en cualquier forma o grado, sea parte del sistema del derecho de la propiedad intelectual, es más que fascinante, su hipótesis de una “huelga” de los sectores productivos ante las afrentas intervencionistas de un gobierno autoritario; la pregunta que debemos hacernos es si releer la *Rebelión del Atlas* es una tarea obligatoria en nuestro querido México del 2019, para no incurrir en los supuestos allí descritos.

1.2.7 El Neoliberalismo

El sistema económico con base en la libertad individual, en sus inicios evita del todo, el intervencionismo estatal, *Laissez faire, laissez passer* (dejar hacer, dejar pasar). El premio Nobel de Economía en 1974, Milton Friedman, en *Capitalisme et Liberté*, nos dice.

“El tipo de organización económica, a saber, el capitalismo competitivo, es al mismo tiempo, el más favorable a la libertad política, ya que, al separar el poder económico del poder político, permite que el uno contrapesa al otro. La historia nos ofrece un testimonio inequívoco de la relación que existe entre la libertad política y el mercado libre. No conozco, ni en el tiempo ni en el espacio, ningún ejemplo de sociedad que, caracterizada por un amplio grado de libertad política, no haya recurrido también, para organizar su actividad económica, a algo comparable al mercado libre.”⁴⁶

Respecto al liberalismo, introduzco nuevamente una cita de Ayn Rand, que me llamó poderosamente la atención por referirse al tema de derechos humanos y la propiedad, de una forma tan definitiva que no había visto antes y pues el tema de los derechos humanos y la propiedad intelectual, tampoco serán ajenos a este trabajo de investigación:

“El derecho a la propiedad significa que todo hombre tiene derecho a tomar aquellas decisiones económicas que le permitan llegar a constituir una propiedad, pero no puede significar que sea obligación de los demás aportarle esta propiedad. El derecho a la libre expresión significa que todos tienen el derecho a expresar lo que son los demás los que tienen que procurarnos los medios de impresión y de

⁴⁵ Rand, Ayn, *La virtud del egoísmo*, Argentina, Ed. Grito Sagrado, 2006, pp. 208.

⁴⁶ Friedman, Milton, *Capitalismo y libertad: ensayo de política monetaria*, España, Rialp, 1966, 256 p.

comunicación que necesitemos para difundir nuestras ideas. No hay derecho al trabajo; sólo existe el derecho a aceptar o rechazar el trabajo que otros nos pueden proponer. No hay derecho a la vivienda; a lo que hay derecho es a ganarse libremente la vida y ahorrar para comprar la vivienda que otros han construido y que están dispuestos a vendernos o a alquilarnos. Los derechos de los trabajadores, de los inquilinos, de los consumidores, de los viejos, de los jóvenes, de los enfermos, de los emigrantes de los homosexuales, de los prisioneros, de los que todavía no han nacido, etc., todos esos derechos categoriales no existen. Tan sólo hay y tan sólo puede haber derechos del hombre, es decir, derechos que se refieren a todo lo que hay verdaderamente de universal en cada hombre tomando individualmente, y que se aplican a todos sin distinción de raza, de religión, de color, de profesión, etc.”⁴⁷

Del sólo extracto de una de sus obras de Ayn Rand, aquí transcrito, se aprecia su amonestación hacia los llamados “nuevos derechos”, pues Rand piensa que estos, le restan contenido real al verdadero derecho humano, a la libertad intrínseca del ser humano. Este tema es de actualidad, pues si bien es cierto, estoy plenamente a favor del principio pro-persona, con todo lo que trae aparejado, respecto a la interpretación y aplicación de la norma nacional y los tratados internacionales, también considero que el abuso de argumentación en los derechos humanos podría distorsionar el concepto de derecho humano y nuestro sistema jurídico. Más adelante volveremos sobre este tema.

Bajo este contexto, los pretendidos “nuevos –derechos”, nos dice Henri Lepage⁴⁸, “...no son derechos ni jamás podrán serlo. La concepción no liberal de la libertad y de la propiedad, sirve simplemente para conceder a los hombres y particularmente a algunos de ellos, derechos que no tienen y que nunca podrán tener. –El conflicto entre propiedad y libertad no constituye, desde esta perspectiva, más que un falso problema; problema que no existiría, si nuestras mentes no se hubieran dejado contaminar por una concepción falsa de la libertad, de la democracia y de los derechos del hombre.”

Al respecto, sin polemizar si estamos o no de acuerdo con lo que nos dice Rand y Lepage, si nos remontamos a los clásicos, Mercier de la Rivière⁴⁹ y Sieyès⁵⁰, dijeron: la libertad es una propiedad sobre sí misma y que todo hombre es el único propietario de su persona y esta propiedad no es enajenable. La propiedad de los objetos exteriores, o la propiedad real, explican, no es más que una continuación y una extensión de la propiedad personal que es la libertad y todo ello derivó en la Declaración de los Derechos del hombre en su artículo 17 que dice: “Al ser la propiedad un derecho inviolable y sagrado, nadie puede ser privado de ella, a no ser que la necesidad pública, legalmente sancionada, lo exija de forma evidente y con la condición de una justa y previa indemnización.”

⁴⁷ Rand, Ayn, *La virtud del egoísmo*, Argentina, Ed. Grito Sagrado, 2006, 208 p.

⁴⁸ Lepage, Henri, *Por qué la propiedad*, trad. Antonio Sáenz de Miera, Madrid, Instituto de Estudios Económicos, 1986, p. 335.

⁴⁹ Instituto de la Administración Pública del Estado de México, *Perfil contemporáneo de la administración pública*, México, IAPEM, 2005, p. 240.

⁵⁰ *Ibidem*, p. 241-242.

En el liberalismo moderno, entendiendo a este como el que permite la inclusión o combinación de ideas y conceptos de libertad civil con justicia social, permitiría cierta actividad estatal pero siempre para promover y fomentar la actividad económica de los ciudadanos, nunca para coartarla, modificarla o conducirla hacia otro camino que no sea el originalmente deseado por los individuos. En esta sutil actividad intervencionista, podrían haber ciertas afectaciones a la propiedad privada y a la propiedad industrial, pero como una regulación para alcanzar ciertas metas que originalmente se deseaban, pero requiere de normatividad, empuje o fomento para su completa realización.

Una vez, realizada la contextualización de propiedad, concluyo esta parte manifestando que la propiedad, el derecho a gozar y disponer de las cosas, el concepto cosa se relaciona con todos los bienes materiales o inmateriales, corporales o incorporeales que puedan tener un objeto privativo, como todos los derechos que técnica y jurídicamente se pueda garantizar su uso y disfrute, como lo son las patentes de invención, donde su carácter intangible, por tratarse de derechos plasmados en títulos y documentos donde se describen y caracterizan los procesos creativos e inventivos, requieren una regulación especial e independiente, para determinar el objeto, alcance y forma de protección, por lo que considero innecesario, pretender catalogar o encuadrar forzosamente al derecho de patentes en el nicho de los derechos reales o personales, como colofón a este apartado, considero que el derecho de una patente es un derecho de propiedad intelectual en sentido amplio, por tratarse de un derecho intangible y por lo tanto, su concepto, alcance y protección es especial.

1.2.8 La Tragedia de los Comunes

Una vez hecho este recorrido histórico, sobre la propiedad, la propiedad privada, el capitalismo, el comunismo y el consumismo, asumamos un escenario en que no existiera la propiedad privada, es decir, imaginemos el mundo del bien común, donde todo es de la colectividad, incluyendo los intangibles, como pudieran ser el producto de las invenciones y creaciones de los individuos, y como los bienes son comunes, no es necesario distinguirlos uno de los otros, por lo que tampoco son necesarias las marcas de productos y los servicios tampoco requieren ser distinguidos, pues estos son ofrecidos y prestados por la propia comunidad con insumos de la comunidad.

Un ensayo que pareciera simple y breve publicado en la revista *Science* en 1968, además de estar escrito por un Biólogo y de referirse a temas ecológicos y ambientales, ha propiciado una revaloración de los fundamentos de la propiedad privada y la propiedad intelectual, *The Tragedy of the Commons*⁵¹, en dicho estudio Arrett Hardin⁵² después de citar a Malthus y

⁵¹ Hardin, Garret, "The tragedy of the Commons", *Science*, Washington, AAAS, v. 162, no. 3859, p. 1243-1248.

⁵² *Ibidem*, p.p. 7, https://www.uam.es/personal_pdi/ciencias/jonate/Eco_Rec/Intro/La_tragedia_de_los_comunes.pdf

concluir que muy probablemente nuestro mundo y sus recursos son finitos y de criticar a Smith, señalando que la mano invisible, no necesariamente propiciará el bienestar común, Hardin nos describe que la tragedia de los comunes se desarrolla de la siguiente forma:

“Imagine un pastizal abierto para todos. Es de esperarse que cada pastor intentará mantener en los recursos comunes tantas cabezas de ganado como le sea posible. Este arreglo puede funcionar razonablemente bien por siglos gracias a que las guerras tribales, la caza furtiva y las enfermedades mantendrán los números tanto de hombres como de animales por debajo de la capacidad de carga de las tierras. Finalmente, sin embargo, llega el día de ajustar cuentas, es decir, el día en que se vuelve realidad la largamente soñada meta de estabilidad social. En este punto, la lógica inherente a los recursos comunes inmisericordemente genera una tragedia.

Como un ser racional, cada pastor busca maximizar su ganancia. Explícita o implícitamente, consciente o inconscientemente, se pregunta, ¿cuál es el beneficio para mí de aumentar un animal más a mi rebaño? Esta utilidad tiene un componente negativo y otro positivo.

1. El componente positivo es una función del incremento de un animal. Como el pastor recibe todos los beneficios de la venta, la utilidad positiva es cercana a +1.

2. El componente negativo es una función del sobrepastoreo adicional generado por un animal más. Sin embargo, puesto que los efectos del sobrepastoreo son compartidos por todos los pastores, la utilidad negativa de cualquier decisión particular tomada por un pastor es solamente una fracción de -1.

Al sumar todas las utilidades parciales, el pastor racional concluye que la única decisión sensata para él es añadir otro animal a su rebaño, y otro más... Pero esta es la conclusión a la que llegan cada uno y todos los pastores sensatos que comparten recursos comunes. Y ahí está la tragedia. Cada hombre está encerrado en un sistema que lo impulsa a incrementar su ganado ilimitadamente, en un mundo limitado. La ruina es el destino hacia el cual corren todos los hombres, cada uno buscando su mejor provecho en un mundo que cree en la libertad de los recursos comunes. La libertad de los recursos comunes resulta la ruina para todos.”⁵³

El teorema de Hardin se enfocaba a la sobre explotación de los recursos naturales, pero lo analiza también desde el aspecto de la regulación y legislación para crear el balance entre los intereses personales o propiedad privada y los bienes comunes, al respecto hace los siguientes cuestionamientos: el primero de ellos, si la moral y la ética son suficientes para regular los bienes comunes, frente a la sobreexplotación por parte del bien o interés particular, personal y egoísta, Hardin considera que no son suficientes.

Nuestra solución epicíclica, dice Hardin, es abultar la ley estatutaria con la ley administrativa, el resultado es una ley administrativa, la cual es temida por la vieja razón ¿quién ha de vigilar a los propios vigilantes? Los administradores, al tratar de evaluar la moralidad de los actos

⁵³ Idem.p.8 https://www.uam.es/personal_pdi/ciencias/jonate/Eco_Rec/Intro/La_tragedia_de_los_comunes.pdf

en la totalidad del sistema, están singularmente expuestos a la corrupción, generando un gobierno de hombres y no de leyes.⁵⁴

La prohibición es fácil de legislar, sigue diciendo Hardin, pero no necesariamente fácil de imponer, pero ¿Cómo legislar de forma moderada? Una alternativa a los recursos comunes no necesita ser perfectamente justa para ser preferible. Con bienes raíces u otros bienes materiales, la alternativa que hemos escogido es la institución de la propiedad privada emparejada con la herencia legal ¿Es este un sistema perfectamente Justo? Hardin concluye:

“...cada nueva restricción en el uso de los recursos comunes, implica restringir la libertad personal de alguien. Las restricciones impuestas en un pasado distante son aceptadas porque ningún contemporáneo se queda por su pérdida, es a las recientemente propuestas a las que nos oponemos vigorosamente; los gritos de derechos y de libertad llenan el aire, pero ¿Qué significa libertad? Cuando los hombres nutualmente acordaron instaurar leyes contra los robos, la humanidad se volvió más libre, no menos. Los individuos encerrados en la lógica de los recursos comunes son libres únicamente para traer la ruina universal; una vez que ven la necesidad de la coerción mutua, quedan libres para perseguir nuevas metas. Creo que fue Hegel quien dijo: “la libertad es el reconocimiento de la necesidad”.

“La única manera en que nosotros podemos preservar y alimentar otras y más preciadas libertades es renunciando a la libertad de reproducción y muy pronto”.

“La libertad es el reconcomiendo de la necesidad y es el papel de la educación revelar a toda la necesidad de abandonar la libertad de procreación. Solamente así podremos poner fin a este aspecto de la tragedia de los recursos comunes.”⁵⁵

No le sobra una sola palabra al ensayo de Hardin y en lo personal, no he detectado otra aplicación analógica tan fina, respecto de la necesidad y fundamento de la propiedad intelectual y al derecho de patentes, pues no obstante de tratarse de un ensayo en materia de recursos naturales, demografía y medio ambiente, la *Tragedia de los Comunes*, nos desarrolla y revela la necesidad de un sistema que regule las libertades de los recursos comunes, que bien puede aplicar una trasposición a los derechos exclusivos, frente a dominio público, el acceso a la información y a la salud, entendiendo a esta como el acceso a los nuevos medicamentos y terapias.

Si privilegiamos el dominio e interés público frente al derecho exclusivo temporal, ya sea por el esfuerzo inventivo o recompensa a quien presenta una invención nueva que transforma la energía o la materia, para satisfacer una necesidad humana, el componente positivo será la explotación irrestricta de nuevos productos y tecnología, el componente negativo, es que la explotación, sobrexplotación y ausencia de recompensa, derivará en la premonición contenida en la *Tragedia de los Comunes*, consistente en el agotamiento de los bienes.

⁵⁴ *Idem*, p.10 https://www.uam.es/personal_pdi/ciencias/jonate/Eco_Rec/Intro/La_tragedia_de_los_comunes.pdf

⁵⁵ *Ibidem*, p. 8, https://www.uam.es/personal_pdi/ciencias/jonate/Eco_Rec/Intro/La_tragedia_de_los_comunes.pdf

A falta de retorno, recompensa o mérito de quien puso a disposición de la comunidad nuevos productos, donde antes no existían, propiciará ineludiblemente la sobreexplotación de estos productos, y la interrupción de los mismos, lo que corresponde al factor finito en la ecuación de Hardin y propicia la tragedia, ya que en caso del dominio público absoluto, cada individuo esperará por ese recurso común (dominio público) para usar y abusar de este, aún a sabiendas que de no producirse nuevos productos, el recurso será finito, sin embargo, el beneficio parece irresistible y de ello hay ejemplos actuales y tangibles, para lo cual, dice Hardin, no hay tecnología, conciencia o educación que nos salve, más que la regulación de las libertades, en este caso, el derecho de propiedad industrial que restringe y excluye temporalmente a otros a usar distintos al titular a explotar una invención patentada.

Se recomienda también analizar el dilema del prisionero de la Teoría de los Juegos, creado por el matemático Albert W. Tucker que nos lleva a la paradoja consistente en que dos ladrones que tras ser detenidos por un crimen son interrogados de forma separada. La policía le ofrece un trato a cada uno de los ladrones por separado: si ninguno de los dos confiesa el crimen, no podrán condenar a los dos más que a una pena de un año cada uno, pero si uno de ellos confiesa el crimen ante el silencio de su compañero, quedará libre (pero su compañero será condenado a una pena de veinte años); mientras que si ambos confiesan se le condenará a cada uno a una pena de diez años de prisión. Tucker analiza el comportamiento racional de los prisioneros y llega a la conclusión de que la estrategia más probable les llevará al resultado, no óptimo, de ser condenados cada uno de ellos a diez años de prisión, mucho peor para ambos que el resultado de una estrategia basada en la colaboración consistente en un pacto de silencio, pero ambos condenados a un año de prisión.⁵⁶

Al parecer este juego si no se replica, es decir siempre que se juegue por primera vez, nos lleva a que la naturaleza humana llevará al individuo a buscar el mayor beneficio propio, no así el de su vecino o comunidad. La teoría de los juegos, nos puede llevar a conclusiones relevantes de situaciones complejas como la necesidad de un sistema de propiedad intelectual o regulatorio farmacéutico o ambiental, el deber ser nos indica que nadie tendría por qué afectar el medio ambiente, copiar o usurpar las ideas de otros, ni ofrecer productos que no cumplen los estándares de seguridad o eficacia, desafortunadamente ello no ocurre en la realidad.

1.3 Aspectos Jurídicos

El concepto de propiedad es obra de la ley, orden imaginado nos diría Yuval Noah, pues parte de un deseo humano de seguridad sobre la posesión y adquisición de bienes que se materializa

⁵⁶ IZQUIERDO Tolsda, Marian. *Dilema del Prisionero Daños y perjuicios en la propiedad intelectual por una nueva regulación*, Vicente Arias Maíz España, pp. 101 y 102

en la ley a la que son todos los hombres en una comunidad quienes la emiten, se someten y obedecen. Antes del establecimiento del concepto o institución de propiedad, el hombre no contaba más que con su propia fuerza para defender lo suyo, de tal suerte que las cosas se adquirirían por ocupación, se conservaban por la posesión y se perdían ante la ausencia de la posesión.

Ante tal incertidumbre, y grados de violencia indeseables, el hombre creó un vínculo entre las personas y las cosas bajo su tutela, la diferencia es que el vínculo no se perdía con la desposesión de la cosa por parte de su adquirente. Este vínculo es el de la propiedad, distinto al de la posesión física que perduró antes de la creación del concepto de ley que fundó dicho vínculo. La propiedad es un derecho, la posesión un hecho: la propiedad puede conservarse, aunque se pierda la posesión; y la posesión puede conservarse, asimismo, aunque se pierda la propiedad.⁵⁷ Yo añadiría, la propiedad no se pierde porque el derecho se intangible o inmaterial.

1.3.1 Código Hammurabi

Alrededor del 1776 A.C. en Babilonia su rey Hammurabi ordenó un texto jurídico que lleva su nombre, el *Código de Hammurabi*, consistente en una compilación de leyes y decisiones que tuvo la intención de crear un sistema legal uniforme para el imperio Babilónico. El texto inicia diciendo que los dioses Anu, Enlil y Marduk, designaron a Hammurabi para que la justicia prevaleciera en la tierra, para abolir a los inicuos y a los malos, para impedir que los fuertes oprimieran a los débiles. No hay pruebas de que esta “ley del talión” como comúnmente se le conoce, (ojo por ojo, diente por diente) haya sido aplicada, lo que no cabe la menor duda, es que dicho código contenido en una Stela de diorita de 2,25 metros de altura por 50 centímetros que actualmente puede ser admirada en el segundo piso, sin distinción especial alguna en el museo de Louvre en París, Francia, lo que es considerado como el instrumento legal más antiguo de la humanidad, y misma que ha sido sujeta a muchos estudios jurídicos y filosóficos.

El código está conformado por casi 300 citas o artículos, los cuales fueron revisados de mi parte con la poca esperanza de encontrar alguna referencia a una sanción por la copia no autorizada de obras artísticas, científicas o literarias, el resultado fue el esperado, no encontré reminiscencia alguna al derecho de propiedad intelectual, sin embargo, es evidente y claro que el Código de Hammurabi, reconocía la propiedad privada y sancionaba sus vejaciones, aquí algunos ejemplos de dichas citas:

“Ley 6: Si uno robó el tesoro del dios o del palacio, recibirá la muerte y el que hubiere recibido de su mano el objeto robado, recibirá la muerte.”

⁵⁷ ESCRICHE, Joaquín. *Diccionario razonado de legislación y jurisprudencia*.

Ley 7: Si uno compró o recibió en depósito, sin testigos ni contrato, oro, plata, esclavo varón o hembra, buey o carnero, asno o cualquier otra cosa, de manos de un hijo de otro o de un esclavo de otro, es asimilado a un ladrón y pasible de muerte.

Ley 8: Si uno robó un buey, un carnero, un asno, un cerdo o una barca al dios o al palacio, si es la propiedad de un dios o de un palacio, devolverá hasta 30 veces, si es de un muskenun, devolverá hasta 10 veces. Si no puede cumplir, es pasible de muerte.

Ley 9: Si uno que perdió algo lo encuentra en manos de otro, si aquel en cuya mano se encontró la cosa perdida dice: "Un vendedor me lo vendió y lo compré ante testigos"; y si el dueño del objeto perdido dice: "Traeré testigos que reconozcan mi cosa perdida", el comprador llevará al vendedor que le vendió y los testigos de la venta; y el dueño de la cosa perdida llevará los testigos que conozcan su objeto perdido; los jueces examinarán sus palabras. Y los testigos de la venta, y los testigos que conozcan la cosa perdida dirán ante el dios lo que sepan. El vendedor es un ladrón, será muerto. El dueño de la cosa perdida la recuperará. El comprador tomará en la casa del vendedor la plata que había pagado.

Ley 59: Si uno ha talado un árbol de un huerto sin saberlo el dueño, pagará media mina de plata.

Ley 96: Si uno tomó trigo o dinero de un negociante y no tiene trigo o dinero para devolverle, pero tiene otros bienes, dará al negociante todo lo que se encuentre en su casa (en su poder) ante testigos, según (la naturaleza) de lo que llevará. El negociante no resistirá, recibirá.

Ley 112: Si uno se encuentra en viaje y dio a otra plata, oro, piedras preciosas y otros bienes para que las transportara, si éste no dio en el lugar de destino todo lo que tenía que transportar, y se lo quedó, el propietario de los objetos a transportar hará comparecer a este hombre por no haber dado todo lo que tenía que transportar, y éste dará al propietario de los objetos hasta cinco veces lo que le había sido dado."

De la transcripción, destaca la falta de generalidad de la norma, pues distinguía entre tres distintos tipos de personas (superiores, plebeyos y esclavos), así como las penas y sanciones contempladas en el Código resultan incomprensibles y parecerían obscenas a la luz de lo que hoy conceptualizamos como derechos humanos. Sin embargo, lo relevante del Código es el esfuerzo legislativo de hace más de 3,500 años, por establecer en lo que en ese entonces se consideraba un orden jurídico acorde a su realidad y en donde ya se reconocía la propiedad privada en varias acepciones y se sancionaba las violaciones a la misma.

1.3.2 Roma

Roma. *Dominium est*, decían los romanos. La propiedad de una cosa nos da derecho sobre todo lo que esta produce y sobre lo que se le incorpora accesoriamente, sea por obra de la naturaleza, sea por obra de nuestras manos. Un elemento ineludible en propiedad es el objeto de propiedad, la palabra cosa en su acepción más general significa todo lo que es o existe. Los romanos usaban el término “*res*” como sinónimo de cosa.

En el campo de lo jurídico por cosa, en oposición a persona, se entiende todo lo que puede ser objeto de un derecho. La cosa para que sea objeto del derecho precisa existir en la naturaleza; encontrarse en el comercio; que sea determinada o determinable, lícita y útil a la persona.⁵⁸ En las *Institutas de Justiniano*, ya existía la sub-clasificación de la cosa en Cosas Corporales. Las cosas corpóreas son aquellas que tienen una existencia material y pueden ser apreciadas por los sentidos. Las cosas incorpóreas son abstracciones del espíritu, sin cuerpo material y, en consecuencia, no susceptibles de ser apreciadas por los sentidos. Son los derechos o beneficios que el hombre, deriva de las cosas, nos dice Raúl Lemus García en el *Compendio de Derecho Romano*.⁵⁹

Respecto al concepto de Propiedad nos dice Lemus García, el derecho de propiedad recibió en el proceso histórico del derecho romano diversas denominaciones, “*mancipium*”; “*dominum*” en la época Clásica y “*propietas*” en el periodo Post-Clásico. La propiedad quiritaria en Roma, es un derecho de naturaleza real, absoluto, exclusivo y perpetuo, establecido, organizado y sancionado por el derecho civil y que permitía a su titular obtener directa inmediatamente de la cosa, objeto del derecho, toda la utilidad jurídica susceptible de proporcionar.⁶⁰

Por lo tanto, si bien es cierto los Romanos desarrollaron un concepto de propiedad, se limitó a los derechos reales, es decir aquellos en que se protegía un derecho sobre la cosa; distinto al derecho *pater*, sobre las personas.

Desde la clasificación de Gayo, hay evidencia que los derechos reales, se ejercía un poder absoluto sobre las cosas que se sometían al señorío de las personas.⁶¹ Para los romanos, la propiedad era el derecho real, absoluto, exclusivo y perpetuo para usar, gozar y disponer de bienes corporales. Por lo que llanamente el derecho de propiedad recae en el aspecto existente y físico de las cosas.

⁵⁸ Lemus García, Raúl, *Derecho romano (compendio)*, México, Ed. Limsa, 1979, p. 139.

⁵⁹ *Ibidem*, p. 306

⁶⁰ *Ibidem*, p. 153.

⁶¹ Morales, José Ignacio. *Derecho Romano*. Editorial Trillas, México 1989.

1.3.3 John Locke (1632-704)

En 1694 Locke escribió un memorable memorándum, relativo a la renovación del Acta de Licenciamiento o Imprenta dirigido a su amigo Edward Clarke. Uno de los principales postulados de Locke en este documento es que el filósofo se oponía a la idea de derechos exclusivos perpetuos sobre las obras de expresión.

Por otro lado, Locke reconoce propiedad sobre las obras, como derechos preexistentes, pues Locke no se opone a que las editoriales adquieran los derechos de los autores; sin embargo, señala que un término razonable para la limitación de la propiedad en años después de la muerte del autor o de la primera la primera impresión del libro, debe ser entre cincuenta o setenta años, señala Locke.

Locke también propone en su memorándum que las editoras no puedan usar el nombre del autor sin su permiso en ulteriores ediciones. Importante señalar que Locke utiliza las frases “asegurando” “la propiedad del autor”, lo que implica un reconocimiento de derechos preexistentes originarios e íntimos del autor, por lo que no se confrontan a las libertades editoriales, reconociendo ya lo que en el estado moderno nombramos como derechos fundamentales y humanos que no se contraponen entre ellos, sino se complementan.

Algunos estudiosos han señalado que Locke condenaba a los monopolios, pero al hacerlo se refería a las prácticas indecentes de ciertas editoriales que propiciaba el Acta de Licenciamiento objeto de su memorándum, pero no así a la propiedad exclusiva y originaria del autor, para ello hay que remontarse a su ámbito histórico.⁶²

En efecto, no son pocas las obras de Locke en donde defiende de forma airosa la libertad a la propiedad y la propiedad privada señalando “*Dios entregó al género humano la naturaleza como su propiedad, para que fuera compartida por toda la humanidad*” “*cada hombre es propietario de su propia persona... el trabajo de su cuerpo y la labor de sus manos*” y si lo cambia del estado en que lo dejó la naturaleza, ha mezclado su trabajo con él y le ha añadido algo que le pertenece y lo convierte en propiedad suya que lo excluye del derecho común de los demás hombres, siempre que de esa cosa quede una cantidad suficiente y de la misma calidad para que la compartan los demás”.⁶³

⁶² AZNAR Gómez Hugo, pp. 39 40

⁶³ VÁNAGY Tomás. *El pensamiento político de John Locke y el surgimiento del liberalismo* pp. 56

1.3.4 Immanuel Kant (1724-1804)

Dice Kant en la introducción a su *Crítica a la Razón Pura*: “*No hay duda alguna de que todo nuestro conocimiento comienza con la experiencia*”⁶⁴ Cuestión que aplico al presente trabajo, donde muchos de sus postulados, comentarios y propuestas derivan de mi experiencia en la consultoría y litigio de patentes farmacéuticas en nuestro país.

A solicitud del Doctor De la Parra, acudí directamente a la fuente, para incluir lo más destacable respecto al concepto de propiedad por parte de Kant, sin desperdiciar lo dicho por un gran estudioso de Kant, Howard Williams.

Principios Metafísicos de la Doctrina del Derecho, a Kant le intrigaba el modo de tener algo exterior como suyo. Para que esto exista, se requiere de una posesión que puede ser físico de un objeto y una posesión “inteligible” del objeto.

Kant establece que la manera de tener alguna cosa exterior como suya, es decir lo que es mío en derecho (meum juris) es lo que literalmente dice Kant. “...es aquello con lo que tengo relaciones tales, que su uso por otro sin mi permiso me perjudicaría.”⁶⁵ Lo dicho en esta cita por Kant, es prácticamente el derecho a excluir que se consagra en la mayoría de las legislaciones como la forma de ejercer el derecho exclusivo sobre una invención.

Importante también para el postulado señalar que, Kant prevé el concepto de propiedad más allá de la simple posesión, al decir: “...todo objeto exterior del arbitrio, por solo estar en mi poder, puede ser considerado jurídicamente como mío, aun cuando no esté en mi posesión.”⁶⁶

Las ideas de Kant aplicables a la propiedad intelectual, se desprenden, entre otros, de los siguientes párrafos:

“¿Qué es un libro?”

Un libro es un escrito (ya hecho con una pluma, ya con caracteres de imprenta, con pocas ó muchas hojas, lo cual aquí no importa nada) que representa un discurso dirigido al público por medio de los signos visibles del lenguaje. – El que habla al público en su propio nombre se llama el autor. El que en un escrito habla al público en nombre de otro (de un autor) es el editor. Si este hace la publicación con consentimiento del autor, es el editor propiamente dicho; pero, si obra contra su autorización, se llama falsificador. La suma de todas las copias de un ejemplar se llama la edición.

La falsificación de un libro está prohibida jurídicamente.

⁶⁴ KANT, Immanuel, *Crítica de la Razón Pura*, edición abreviada, introducción, notas y anexos de Juan José García Norro y Rogelio Rovira, trad. Manuel García Morente, España, ed. Tecmos. 2017.

⁶⁵ Kant, Immanuel, *Principios metafísicos del derecho*, Lizzárraga G. tr., Madrid, Libr. V. Suárez, 1873, *Primera Parte* Derecho Privado de lo mío y de lo tuyo exterior en general, pp. 61

⁶⁶ Kant, Immanuel, *Principios metafísicos del derecho*, Lizzárraga G. tr., Madrid, Libr. V. Suárez, 1873, p.63 y 64.

Un escrito no es el signo inmediato de una idea (como por ejemplo un grabado en cobre, un retrato, o una estatua de yeso, que representan el busto de una persona determinada; es un discurso al público. Es decir, que el autor habla al público por medio del editor. – Este a su vez habla (por medio de su obrero el impresor, operarius), no en su propio nombre (porque en este caso pasaría por su autor), sino en nombre del autor; para lo cual no tiene derecho sino mediante un mandato (mandatum) dado a él por este último.- El falsificador, que por su propia iniciativa hace una edición de la obra de otro, no solamente habla en nombre del autor, sino que lo hace sin haber recibido su mandato (gerit se mandararium absquemandato); comete por consiguiente un delito con perjuicio del editor autorizado por el autor (único editor legítimo por consiguiente), y le arrebató la ventaja que este editor ha querido y debido obtener usando de su derecho (furtum usus) La falsificación de un libro está, pues, prohibida jurídicamente.”⁶⁷

Howard Williams nos dice respecto a la propiedad Kantiana lo siguiente: “*El segundo modo de la posesión el que, según Kant, es con diferencia el más importante. Mientras que la “posesión sensible” de un objeto significa su mera apropiación corporal, la “posesión inteligible” indica una posesión que no es dependiente de la apropiación física. “Posesión inteligible” significa, por lo tanto, que una cosa es mía aun cuando se da el hecho de no tenerla conmigo (ibíd.). Este tipo de posesión es la que Kant define como posesión de jure, o posesión legal de un objeto.*”⁶⁸ No es innecesario para este trabajo, señalar que en el concepto de “posesión inteligible” de Kant, caben, entre otros, los derechos de propiedad intelectual.

Kant clasifica a los objetos exteriores de la siguiente forma: i) una cosa (corporal) fuera de mí; ii) el arbitrio de otro para un hecho determinado (*prestatio*); iii) el estado de otro respecto de mí; y esto segundo respecto a las categorías de sustancia, de causalidad y de relación entre los objetos exteriores y yo según leyes de la libertad. Dentro de esta tercera categoría, considero caben los derechos de propiedad intelectual, pues si bien es cierto no encontré que Kant categorizara o definiera a los derechos de propiedad intelectual tal cual, la causalidad entre sustancia y leyes de libertad, es una gran referencia al derecho sobre un bien, no necesariamente sustentada en la posesión o la ocupación, sino que puede originarse de la actividad inventiva, máxime cuando dice Kant que el objeto es conocido por los sentidos o simplemente por el entendimiento puro, ello daría lugar a incluir a los derechos de propiedad intelectual. Lo cual se confirma con las aseveraciones Kantianas de que la posesión inteligible es una (*possessio noumenon*) y la posesión física, no es más que un fenómeno.

Sigue diciendo Kant en lo que yo considero un acercamiento voluntario o involuntario de la propiedad intelectual:

⁶⁷ *Ibidem*, pp. 432

⁶⁸ Williams, Howard. *Con-Textos Kantianos*, trad. Cebolla Sanahuja Lorena. *International Journey of Philosophy*, No. 2. Noviembre 2015, pp. 351

“La noción de derecho, que es puramente racional, no puede aplicarse inmediatamente a objetos de experiencia, ni a la noción de una posesión física: pero debe aplicarse en primer lugar a la noción intelectual pura de una posesión general, de modo que induzca a mirar como representación sensible de la posesión, no a la ocupación (detentio), sino a la noción de tener o haber, abstracción hecha de toda condición de espacio tiempo, de modo en suma que el objeto sea únicamente considerado en mi poder.”⁶⁹

Por otro lado, Kant considera que el derecho de propiedad deriva del contrato social de las voluntades de los individuos y ese contrato se funda sobre la posesión común de la superficie de la tierra. El consentimiento de todos ha de ser en primer lugar adquirido, dice Kant, antes de que un individuo pueda tomar como propiedad privada una parte de la superficie de la tierra. Sigue diciendo Williams sobre la propiedad Kantiana que: *“... para Kant, en el estado de naturaleza puede haber propiedad externa, pero es solo provisional. Es provisional hasta la fundación de una sociedad civil; consecuentemente, Kant considera que toda forma de sociedad que no posea una constitución se encuentra en un estado de naturaleza. El derecho a tener propiedad le pertenece a todo sujeto en dicho estado natural, pero esto sucede solo de acuerdo a un derecho natural que sirve como anticipación a la sociedad civil. Este derecho no se asegura gracias al estado de naturaleza, sino mediante la subsiguiente fundación de una sociedad civil”⁷⁰*

Si bien es cierto no encontré una declaración específica o expresa de Kant respecto a la propiedad intelectual, en su capítulo de Derecho Privado de Principios Metafísicos del Derecho, muchos de sus conceptos, considero que le son aplicables.

1.3.5 Hegel (1770-1831)

Hegel fue un defensor de la propiedad privada, quien incluso criticó a Platón y su concepto de Estado, donde Platón negaba que las personas fueran capaces de ser propietarios.

Como fuente primaria señalaré lo oportuno respecto a propiedad y propiedad intelectual en el Tratado de Filosofía del Derecho de Hegel, introducción realizada por Carlos Marx. En efecto, casi al final de su prólogo a dicha obra filosófica de Hegel, Marx dice lo siguiente:

“Cuando el proletariado anuncia la disolución de todo el orden hasta ahora existente, expresa sólo el secreto de su ser, puesto que éste es la disolución práctica de aquel orden de cosas. Cuando el proletariado quiere la negación de la propiedad privada, sólo eleva como principio de la sociedad lo que ya la sociedad ha elevado

⁶⁹ Kant, Immanuel, *Principios metafísicos del derecho*, Lizzárraga G. trad., Madrid, Libr. V. Suárez, 1873, p.73 y 74

⁷⁰ *Op Cit.* Williams Howard

*como su principio, lo que en él sin su cooperación está ya personificado como resultado negativo de la sociedad.”*⁷¹

De forma radical, utilizando el mismo término sugerido por Marx sobre la búsqueda de la raíz de todas las cosas, Marx señala que el proletariado es quien sufre los aspectos negativos creados por la sociedad de su tiempo.

Hegel en su tratado comienza diciendo que la ciencia del Derecho es parte de la Filosofía. Por lo que la Ciencia del Derecho, tiene un punto de partida que es el resultado y la verdad de lo que antecede y de lo que constituye demostración.

Una existencia en absoluto, que se existencia de la voluntad libre constituye el derecho. Por consiguiente, el derecho es en general, la libertad en cuanto idea.⁷²

Sobre propiedad dice Hegel, lo siguiente: *“Lo inmediatamente diferente del Espíritu libre es, para sí y en sí, lo exterior, en general, una cosa, un algo de no libre, no personal, no jurídico.”*⁷³

Sobre lo que hoy sería propiedad intelectual en todo su sentido amplio Hegel dice lo siguiente:

*“Aptitudes personales, espirituales, ciencias, artes, hasta algo de lo religioso, invenciones, etcétera, vienen a ser objetos del contrato, equiparados a las cosas reconocidas como tales, del mismo modo que en la venta. Se puede reclamar si el artista, el docto, etcétera, están en la posesión jurídica de su arte, de su ciencia, de su capacidad para decir una plática, leer una misa, etcétera, esto es, si tales objetos son cosas. Conocimientos, ciencias, aptitudes etcétera, son propios, ciertamente del Espíritu libre y algo interior al mismo y no exterior; también, tanto más puede el Espíritu darles con la exteriorización, una existencia extrínseca y enajenarlos, siendo puestas bajo la determinación de cosas. Por consiguiente, tales disposiciones no son desde un comienzo cosa inmediata, pero se hacen así sólo por medio del Espíritu se degrada su interioridad a la contigüidad y a la exterioridad. Se dudaría llamar cosas a tales disposiciones como conocimiento y capacidad.”*⁷⁴

No me cabe duda que estos son principios de propiedad intelectual, incluyendo principios de exterioridad, soporte material, explotación e incluso las excepciones al conocimiento y capacidad misma, al igual que en la moderna propiedad intelectual, las meras ideas no son protegibles.

⁷¹ *Ibidem*, p.p.17

⁷² *Ibidem*, pp. 62

⁷³ *Ibidem*, pp. 71

⁷⁴ *Ibidem*, pp. 72

Para Hegel el hecho que Yo tenga alguna cosa en mi poder externo, constituye la posesión, y esta puede ser por apropiación, elaboración y designación. No lo dice expresamente, pero viendo los anteriores textos, no es difícil concluir que, dentro de la posesión por elaboración, cabrían perfectamente las obras del espíritu humano, creativas e inventivas.

Sigue diciendo Hegel sobre conceptos de propiedad intelectual:

*“El elemento peculiar en el producto espiritual, mediante la especie y el modo de la manifestación, puede transformarse inmediatamente en tal exterioridad de una cosa, que, precisamente, puede ser producida por otros. Con la adquisición de esa cosa, el propietario actual, además de poder, de ese modo, apropiarse del pensamiento participante de la invención técnica, posibilidad que en parte (en la obra literaria) constituye la única determinación y el valor de lo adquirido, alcanza al mismo tiempo a la posesión de la especie y de manera universal de manifestarse y de producir multiplicandamente tales cosas. En la obra de arte, la forma que representa el pensamiento de un modo externo es como cosa, tanto la característica del individuo que la produce, cuanto a una imitación de la misma es, esencialmente, el producto de la especial habilidad técnica y espiritual. Mediante la forma, la obra literaria es una cosa externa, así como en la invención de un ingenio técnico, de una especie mecánica, en aquella porque el pensamiento es expuesto sólo en una serie de signo abstractos aislados, no en una apariencia concreta; ya que el adquiriente de un tal producto posee en el ejemplar una cosa individual su pleno uso y valor, es él su libre y completo propietario, en cuanto cosa singular, aunque el autor del escrito, o el inventor del ingenio técnico, siga siendo propietario de la especie y de la manera universal de multiplicar productos y cosas similares. La sustancia del derecho del escrito y del inventor, no debe buscarse en el hecho de que aquéllos, al hacer la enajenación del ejemplar individual, introduzcan arbitrariamente como condición que la posibilidad, que entra con este hecho en posesión de otros, de producir del mismo modo tales productos ahora en cuanto cosas no llegue a ser propiedad ajena, sino que subsista la propiedad del inventor. Por eso, pues, para el escrito o para el hombre emprendedor que inventa, el provecho que le prometía su obra o invención queda fácilmente anulado o bien es dañado o arruinado totalmente”*⁷⁵

En estos párrafos de la obra de Hegel, confirman parte de las proposiciones del presente trabajo de investigación, consistente en que la regulación especial de propiedad intelectual, surge de su carácter inmaterial del objeto de protección, dando como consecuencia, especificidades en su naturaleza y observancia que requieren de reglas especiales, lo cual vislumbró perfectamente Hegel.

Antes que todo esto, Hegel estableció que estos derechos derivan del principio, por el cual, como persona soy, inmediatamente individuo, lo que significa, en su determinación ulterior, ante todo que: Yo soy viviente en este cuerpo orgánico, que mi existencia es universal por el contenido, indivisa, externa, así como la posibilidad real de toda existencia determinada.

⁷⁵ *Ibidem*, pp. 89 - 91

Pero, como persona, Yo tengo, al mismo tiempo, mi vida y mi cuerpo, como cosas solamente en cuanto es mi voluntad.⁷⁶

Al respecto, me atrevo a señalar que de aquí se desprende un concepto natural y de derecho humano sobre la propiedad como voluntad del ser y no como una concesión de un poder superior, estado u obra espiritual.

1.3.6 Carnelutti, Picard, Kohler.

Agradezco al Dr. De la Parra haberme guiado a grandes pensadores que han analizado el binomio propiedad y propiedad intelectual entre ellos a Picard, Kohler y Carnelutti, además de haberme inducido a ciertas líneas de argumentación que no habían sido contempladas originalmente en mi trabajo de investigación.

El mismo Dr. De la Parra en su Libro Derechos Humanos y Derechos de Autor, señala lo siguiente:

“No obstante, en tiempo recientes la teoría del derecho de propiedad ha tenido una especie de renacimiento. En particular, ha sido frecuentemente utilizada por los titulares de derechos y por ciertas personas encargadas de políticas públicas para justificar la expansión de los derechos de explotación.”⁷⁷

Carnelutti (1879-1965) en *La Usucapión de la Propiedad Industrial*, establece que la propiedad inmaterial está constituida por la obra de la inteligencia, es decir, por ideas que han sido separadas de una cosa. Distinguiendo a los derechos de propiedad industrial en el bien y el interés, constituidos respectivamente por el objeto y el contenido del derecho. Sobre la obra de Carnelutti, Julio López de la Cerda, señala que el fundamento de la propiedad industrial, que sirve para su conceptualización, es “la hacienda”, la cual en la elaboración medioeval era la combinación de instrumentos y mercancías que formaban una sola cosa: la hacienda.⁷⁸

Por Hacienda, Carnelutti señala que no es un agregado de cosas y personas, pues las segundas no están en la hacienda como sujetos, sino como objetos, es decir, como bienes, no como personas. Para Carnelutti, dice López de la Cerda que el derecho de propiedad industrial, es más semejante en su contenido al derecho de personalidad que al derecho de propiedad material. Sin embargo, el derecho de propiedad para Carnelutti, es el goce exclusivo de la idea. Así, el derecho de patente más que un derecho de posesión es un derecho al secreto,

⁷⁶ *Ibidem*, pp. 75

⁷⁷ Parra Trujillo, Eduardo de la, *Derechos humanos y derecho de autor: las restricciones al derecho de autor*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2015, 1016 pp. 278.

⁷⁸ Información consultada en la página: <https://revistas-colaboracion.juridicas.unam.mx/index.php/escuela-nal-jurisprudencia/article/view/20670/18571> el 27 de noviembre de 2019.

como también en otros casos existe el derecho a la reproducción. Respecto a la imagen, Carnelutti señala que existe un derecho al nombre, a la propia imagen, al honor, al secreto, pero ello no significa, sin embargo, que se el derecho sobre la propia persona un derecho de propiedad.

En opinión personal, coincido con la aproximación Kantiana de Carnelutti respecto a que el derecho de propiedad intelectual o inmaterial va más allá de la posesión. Me adhiero a que Carnelutti señala que la propiedad inmaterial es un tipo de propiedad especial, no obstante, también considero que Carnelutti, aunque señala a la creación humana como una forma de adquisición de la propiedad inmaterial, la desvincula de ser humano como aquello que le es suyo como una propiedad, aunque especial, originaria y por lo tanto merece una protección diferenciada respecto a la cosa. Al respecto el Dr. De la Parra respecto a la doctrina de Carnelutti, dice lo siguiente:

“El principal problema de esta doctrina es no reconocer en los derechos de autor a una institución jurídica nueva, sino que se le trata de asimilar forzosamente en otra figura creada en otro contexto y con otros fines (el derecho real de propiedad). Además, que esta teoría no da cuenta satisfactoriamente de lo relativo a los derechos morales y a los de remuneración, que pocas semejanzas tienen con el derecho de propiedad como era concebido por los romanos y como fue consolidándose en los sistemas neorromantistas.”

A lo señalado por el Dr. De la Parra, añadiría que la doctrina de Carnelutti tampoco vislumbra las complejas situaciones jurídicas derivadas de la explotación exclusiva de una invención patentada, como el derecho de paternidad del inventor, su derecho originario sobre la invención y la posibilidad de cederlo o licenciarlo a terceros de forma exclusiva o no exclusiva, la fijación de la duración del derecho, por quién, por cuanto tiempo, el agotamiento del derecho y otras.

El jurista belga Edmod Picard (1836-1924), encuentra la acepción de los derechos intelectuales en contraposición a los derechos reales señalando a la letra lo siguiente:

*“la palabra propiedad tiene en el lenguaje del Derecho un significado perfectamente preciso. Se aplica a la propiedad de los objetos materiales. Con este alcance restringido, implica efectos legales conocidos que no podrían ser extendidos a los derechos que se puedan tener sobre una concepción intelectual, como es el caso, por ejemplo, de una marca de fábrica, una obra literaria o una invención industrial.”*⁷⁹

⁷⁹ MODICA, Barreiro Fabrizio, *Reafirmando la Propiedad de los Derechos Intelectuales*. consultado en la página web <https://www.pj.gov.py/ebook/monografias/nacional/marcas/Fabrizio-Modica-Barreiro-Reafirmando-la-Propiedad.pdf> el día 29 de noviembre de 2019.

Al final de este capítulo concluyo que, a juicio del suscrito, no hay duda que la propiedad intelectual amerita, como lo analizaré más adelante, una categoría distinta de derechos, señalados como tal, derechos intelectuales.

Fabrizio Modica Bareiro nos dice que Josef Kohler (1849-1919) sostiene que los derechos inmateriales surgen de la creación humana. Argumentando que, si el trabajo constituye el fundamento de la propiedad, al mismo tiempo que su fuerza originaria, toda creación debe ser un modo de adquirir derechos sobre el objeto creado. El bien inmaterial es el objeto de ese derecho, Pero, por su naturaleza inmaterial, la obra no puede constituir objeto de propiedad, tomada como derecho real. Por ello, Kohler crea la categoría de derechos sobre bienes inmateriales. Kohler señala sin embargo que la cosa debe ser integrada a un soporte material. “la cosa no por ser impalpable deja de ser material, como que integra el mundo físico e impresiona los sentidos”.⁸⁰

1.3.7 Derecho Natural

Para confirmar que la propiedad de forma alguna genera los fundamentos del derecho, me referiré a un autor y a su libro, que he de confesar que, en mi primer semestre de la carrera de derecho, me costó discernirlo, aunque también considero que es un texto apto para semestres más avanzados de la carrera, me refiero a Javier Hervada y su libro *Introducción Crítica del Derecho Natural*.

Hervada señala que el punto de partida de la justicia y lo justo, no es otro que, las cosas están atribuidas a distintos sujetos, o, dicho de otro modo, las cosas están repartidas. Ni todo es de todos, ni todo es de la colectividad humana: hay cosas que están repartidas. Las cosas, al estar repartidas, entran en el dominio de un hombre, o de una colectividad: son suyas. Aparece lo mío, lo tuyo, lo suyo y esto es lo que dice Hervada, hace posible la justicia, es decir: dar a cada uno *lo suyo*.⁸¹

Incluso Hervada señala que donde no hay cosas atribuidas o repartidas, donde nadie puede decir esto es mío, no hay cosas suyas, esto lo podríamos extrapolar al derecho de patentes, donde una invención no existe, hasta que el inventor plasma su invento en un medio material, ya sea en el objeto mismo o en una solicitud de patente, si la invención no existía, no es de nadie, si la invención existe, le pertenece a alguien, ¿a quién?, originalmente al inventor.

Hervada a la letra dice, lo siguiente: “*Por eso, aquellas teorías que pretende un estado de la humanidad en el que todo ha de ser común, anuncian la supresión del derecho. Y con toda*

⁸⁰ *Idem*

⁸¹ Hervada, Javier. *Introducción Crítica al Derecho Natural*. Editorial Minos. México. 1997, pp. 24.

razón desde sus postulados. Claro que, si es legítimo y natural que el hombre pueda decir, esto es mío, en ese mismo instante será legítimo el arte del derecho y el colectivismo será una utopía antinatural. ⁸² Nuevamente, pareciera que estas palabras suenan fuertemente frente a ciertas tendencias actuales, que pretenden privilegiar el colectivismo, sobre el derecho de desarrollo individual.

El punto de partida de la justicia siempre es que las cosas estén repartidas, pues justicia no es repartir, a menos que, nos dice Hervada, se trate de un reparto segundo, en donde el imperativo será: hay que repartir las cosas o hay que repartirlas bien o mejor. Por ello, se critican a las políticas públicas, que, en lugar de generar en primer plano, prefieren repartir en segundo plano.

Otro punto de partida de la justicia nos dice Hervada, que se incluye aquí por estar relacionado con la propiedad, es que las cosas están o pueden estar en poder de otros. En otras palabras, la segunda parte del punto de partida es el hecho del comercio entre los hombres, donde *lo suyo*, puede pasar a la esfera de poder de otra persona, en un sin número de relaciones, pero donde en justicia, debe regresar a quien corresponde.

Respecto a la propiedad, Hervada primeramente nos distingue al título con el fundamento del derecho, todo derecho se funda en la condición última del hombre, el título por el contrario puede tener un fundamento más próximo. En el caso del derecho de propiedad, esta se funda en la naturaleza humana, pero todo derecho de propiedad concreto tiene un derecho positivo (herencia, compraventa, trabajo, ocupación, donación), de modo que ninguna cosa se posee a título de naturaleza.⁸³

No me equivoco si a estas propias palabras de Hervada, le incluyéramos lo siguiente, el derecho sobre la invención surge de la actividad inventiva del hombre, este derecho es inalienable al inventor y considero que es el derecho humano, siguiendo el postulado iusnaturalista de Hervada el título, es la patente, y confiere la forma y modo como ejerce dicho derecho, tanto en objeto, temporalidad, observancia, límites y excepciones, lo que puede ser modificado por el estado y por el propio titular como un derecho de propiedad. Más adelante en este trabajo, volveremos a este concepto a efecto de diferenciar entre el derecho humano de la protección jurídica que confiere el derecho de propiedad industrial o de patente y la forma de ejercer o garantizar ese derecho.

Rodolfo Söhm define al derecho de propiedad como “*el señorío jurídico absoluto sobre una cosa*”. ⁸⁴ Planiol y Ripert incluyen ya, el concepto de derecho real y definen a la propiedad

⁸² *Idem.*

⁸³ *Ibidem*, pp. 49.

⁸⁴ Cárdenas Duran Donato. *Naturaleza Jurídica de la Propiedad Intelectual “Una propuesta conceptual”*. Tesis para obtener el grado de Doctor. 2003, pp. 29.

como “*el derecho real de usar, gozar y disponer de los bienes en forma absoluta, exclusiva y perpetua.*”⁸⁵

Podríamos citar diversas definiciones de propiedad, las cuales tendrán ciertas variantes, algunas serán breves y otras tratarán de incluir la mayoría de los elementos posibles para incluirlos en una definición amplia, a efecto de prever, el mayor número de supuestos relacionados con la figura de la propiedad, sin embargo, cualquiera de ellas quedaría incompleta, sin los siguientes elementos que son:

Objeto, que puede ser material, inmaterial, inmueble o muebles, semoviente, etc.

Ius-Utendi-uso de la cosa

Ius-Ufrendi-disfrute de la cosa.

Ius-Abutendi-disposición de la cosa

La forma de adquisición

Difícil sería anticipar en este apartado, todos los supuestos que podrían presentarse para encuadrar en cada uno de los elementos de la propiedad, pero tratándose de propiedad y propiedad intelectual, resulta importante destacar la forma de adquisición, que podríamos decir que tradicionalmente es aquella derivada de la ocupación y del fruto del trabajo cuyo pago podría ser en especie o en moneda para intercambiar para apropiarse de otros bienes, originados por otros quienes a su vez, fueron propietarios también por ocupación o por el fruto de su trabajo o esfuerzo. ¿Porque tendría que ser diferente la propiedad derivada del fruto meramente del intelecto?

El derecho de propiedad es el principal derecho civil, sólo después del derecho a la vida y no se trata de un segundo lugar, sino que es la forma de actualizar y ejecutar los demás derechos humanos últimos y próximos y esta consideración es históricamente innegable, pues el hombre para alcanzar la felicidad y sus fines, requiere asegurar la propiedad de sus bienes. Adicionalmente, este derecho no es ajeno, por el contrario, es de los que tienen mayor interacción en la actividad del hombre en comunidad, por lo que los sistemas económicos y políticos, tienen intrínseca relación con el derecho de propiedad.

Los derechos humanos son aquellos que proceden de la naturaleza humana y, por lo tanto, le son propios a todos los hombres, en cualquier momento de la historia humana, nos dice Hervada. Pareciera no existir debate entre los tratadistas que el derecho a la propiedad es un derecho humano, no se entendería la razón para negar tal carácter a la propiedad intelectual.

⁸⁵ *Ibidem*, pp. 30

El derecho de propiedad está incluido, entre otros, en la Declaración Universal de los Derechos Humanos (artículo 17), en la Declaración Americana de Derechos del Hombre (artículo 23), en el Convenio Europeo para la protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales (artículo 1, protocolo adicional No. 1), en la Carta Africana de los del Hombre y de los Pueblos (artículo 14), en la Convención Internacional sobre la eliminación de todas formas de discriminación racial (punto d.v.), y en el tratado de la Constitución Europea (artículo II-77).

1.3.8 Fundamentos Constitucionales

Aunque en otro capítulo se analizará el fundamento constitucional de propiedad intelectual, regresaremos a este tema, la Constitución Mexicana respecto a propiedad reconoce en su artículo 27 lo siguiente: “*La propiedad de las tierras y aguas comprendidas dentro de los límites del territorio nacional, corresponde originariamente a la nación, la cual ha tenido y tiene el derecho de transmitir el dominio de ellas a los particulares, constituyendo la propiedad privada*”.

La propiedad privada según nuestra Carta Magna, está sujeta principalmente a dos tipos distintos de limitaciones: la expropiación por causa de utilidad pública y las modalidades que dicte el interés público, así como el de regular, el beneficio social, el aprovechamiento de los elementos naturales susceptibles de apropiación, con objeto de hacer una distribución equitativa de la riqueza pública, cuidar de su conservación, lograr el desarrollo equilibrado del país y el mejoramiento de las condiciones de vida de la población rural y urbana. La expropiación es el acto de la administración pública derivado de una ley, por medio de la cual se priva a los particulares de la propiedad mueble o inmueble o de un derecho por imperativos de interés, necesidad o utilidad social.⁸⁶

Por su parte, las modalidades a la propiedad privada están previstas en el párrafo tercero del artículo 27, en los siguientes términos: “*La nación tendrá en todo tiempo el derecho de imponer a la propiedad privada las modalidades que dicte el interés público...*”

Estas modalidades constituyen el derecho que tiene el Estado para modificar el modo de ser o exteriorizar los tres atributos de la propiedad (*utendi, fruendi y abutendi*) en correspondencia con los dictados del interés público. En términos generales puede afirmarse que las modalidades se traducen en restricciones o limitaciones que se imponen al propietario, en forma temporal o transitoria, para usar, gozar y disponer de una cosa de su propiedad.⁸⁷

⁸⁶ MENDIETA y Nuñez, Lucio. *Expropiación amplitud del concepto de utilidad pública y limitaciones a la propiedad privada*. Consultado en la dirección electrónica: <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/6/2762/8.pdf>

⁸⁷ *Op. Cit.* Cárdenas Durán Donato, pp. 31

De lo antes transcrito, con meridiana claridad se aprecia que nuestra Constitución reconoce a la propiedad privada como un derecho limitado y derivado. Es decir, nuestra Carta Magna nos concede con carácter virtuoso, el derecho de propiedad privada, desconociendo el derecho individual, personal y humano de los sujetos sobre las cosas adquiridas o por adquirir, ya sea por ocupación, contractual, accesión, creación, invención o adjudicación entre vivos o por herencia. No obsta que la propiedad sea protegida por la Constitución mediante una serie de garantías, establecidas principalmente, en los artículos 14, 16, 22 y 28 contra los actos arbitrarios de autoridad, es indudable que nuestra Constitución establece originalmente que la propiedad es un derecho conferido a los individuos por el Estado, que en lo personal suena a un desdén de la propiedad como derecho humano.

1.3.9 Derecho Civil

El Código Civil Federal, en su artículo 16 que dispone que: *“los habitantes del Distrito Federal tienen obligación de ejercer sus actividades y de usar y disponer de sus bienes en forma que no perjudique a la colectividad, bajo las sanciones establecidas en el propio código y leyes relativas”*.

Por su parte, el artículo 830 del mismo código estatuye que: *“el propietario de una cosa puede gozar y disponer de ella con las limitaciones y modalidades que fijen las leyes”*.

En el Derecho Civil Mexicano Alfredo Domínguez nos define a la propiedad como el poder jurídico (derecho real) que su titular ejerce directa e inmediatamente sobre una cosa y con exclusión de terceros, que le permite su aprovechamiento total en sentido jurídico, porque puede usarla, disfrutarla y disponer de ella sin más limitaciones y modalidades que las establecidas por la ley.⁸⁸

Por lo tanto, si bien es cierto no hay en el marco legal mexicano un concepto de derecho humano y natural de propiedad, y cómo se verá más adelante, tampoco de propiedad intelectual, nos quedamos en este apartado con los conceptos fundamentales y naturales de la propiedad, que veremos en el siguiente capítulo si es que nuestra Constitución o su interpretación fue impactada por las reformas Constitucionales en materia de derechos humanos del 10 de junio del 2011, ello, cuando analicemos el fundamento constitucional de la propiedad intelectual.

Resulta destacar que el derecho de autor estuvo regulado por el derecho común en México desde 1928 hasta 1947, por tratarse de bienes patrimoniales, lo que confirma que la propiedad intelectual, no es otra cosa que propiedad, donde el bien jurídico tutelado tiene características especiales como la inmaterialidad, lo que le merece una regulación propia.

⁸⁸ Domínguez Martínez, Jorge Alfredo. *Derecho Civil. Parte General, Personas, Cosas, Negócio Jurídico e Invalidez*. Editorial Porrúa, México, 1990, pp. 323.

La gran mayoría de los escritores mexicanos han referido a las cosas incorpóreas o intangibles como objeto de apropiación y propiedad, por lo que se insiste que dicha naturaleza intangible y esto es lo que considero que origina la regulación especial de la propiedad intelectual en sentido amplio, por lo demás, considero que todos los demás principios filosóficos y jurídicos de la propiedad, en términos generales le son aplicables a la propiedad intelectual, como derecho humano, natural primigenio y original del individuo; por lo tanto, el derecho de patentes y su regulación es el título legítimo del derecho natural del inventor, y son sus particularidades y especificidad lo que propicia una regulación especializada del título y parte de ello es el objeto de este estudio.

1.4 La Justificación del Sistema de Propiedad Intelectual y de Patentes

Ya Maquiavelo en su obra cumbre dijo: *“El hombre no debe temer por incrementar sus posesiones, menos que le sean arrebatadas, o disminuidas por altos impuestos derivados de un nuevo negocio. Por el contrario, el Príncipe debe estar dispuesto para recompensar hombres que quieran o hagan cosas que en cualquier forma incrementen la prosperidad de la ciudad o del Estado”*.⁸⁹

En el apartado anterior, hemos analizado diversos conceptos de propiedad y su forma de adquisición, ya sea, mediante la ocupación, posesión, contractual, etc. Todo ello, aplicado a la propiedad privada, lo que nos lleva a la siguiente reflexión: si la propiedad intelectual surge de lo más íntimo del ser humano, que es su actividad intelectual o inventiva, es decir, resultado directo de su actividad creativa o inventiva a través de su actividad neuronal, luego entonces ¿qué no sería la propiedad intelectual, la forma más íntima de adquisición de la propiedad? precisamente por derivar de lo más introspectivo del ser humano que es el resultado de su actividad racional. Es decir, ¿que no hay mayor justificación del vínculo de propiedad entre un ser humano y su creación, que el que pueda existir del mismo hombre, pero ante la adquisición contractual de una cosa por un tercero?

En lo personal considero que, al igual que la única libertad que difícilmente puede ser coartada en el ser humano, consistente en la libertad de pensamiento íntimo, es decir, alguien nos puede privar de nuestra libertad física o corpórea, pero nadie nos puede privar de pensar y razonar de la forma que queramos, a menos que por medios físicos altere nuestro cerebro; de igual forma, el hecho que las figuras de la propiedad intelectual derivan precisamente de dicha libertad máxima que es la del pensamiento, es que considero que la justificación del vínculo hombre-derecho-título, en el caso de la propiedad intelectual, es jerárquicamente mayor que otras formas de adquisición de propiedad o patrimonio.

⁸⁹ Maquiavelo, *El príncipe*, tr. Alberto Lista, Buenos Aires, EDAF, 2009, 203 p., (103 Biblioteca EDAF. Ensayo 006).

Para quienes cuestionan el derecho de propiedad intelectual y al modelo de patentes, acusándolos de monopolísticos y clasistas, no se niega que el sistema requiere una revisión integral y algunas modificaciones en varios aspectos, pero pugnar por su desaparición o soslayar algunas de sus reglas y figuras, suena más anarquista y populista que a una verdadera intención de perfeccionamiento de sistemas políticos y económicos.

Desconocer la propiedad intelectual, es como negar la existencia de una actividad intrínseca, inherente e indicativa de la esencia del ser humano, que es precisamente su capacidad de razonamiento cognoscitivo que se puede reflejar de varias formas, artísticas, inventivas, creativas y materiales, por lo que negar la propiedad intelectual, significaría tanto como negar la esencia humana misma. ¿Quién puede dudar que dicha actividad creativa o inventiva del ser humano, requiere regularse? ¿Alguien considera que las propias reglas del mercado, oferta y demanda, podrían incentivar y motivar la costosa y extenuante actividad creativa o inventiva? ¿Acaso, cuándo alguien innova o desarrolla, ya sabe que el proyecto tendrá éxito o aceptación comercial, para en su caso invertir todos los esfuerzos económicos, para que la propia regla de mercado lo invite a continuar, sin el estímulo de la exclusividad, apostando meramente a que la oferta y la demanda lo recompense? Tal vez quien postule tales ideas, no ha desarrollado, ni emprendido un proyecto industrial propio.

Este no es el foro para analizar las contra-tesis al sistema de propiedad intelectual, pero lo que sí resulta imperioso establecer aquí, es que el sistema de propiedad intelectual no surgió espontáneamente, sino que lleva acompañando a la humanidad alrededor de 600 años, así como tampoco es gratuito, ni arbitrario, sino que surge de la necesidad de resolver y regular ciertas actividades y relaciones humanas, entre los propios individuos y de ellos para con el Estado o la comunidad donde realizan dichas actividades, por ello, es que a continuación se citan algunas de las justificaciones y fundamentos del sistema de propiedad intelectual y de patentes.

1.4.1 La Teoría del Derecho Natural

El derecho natural y la teoría del trabajo de John Locke.⁹⁰ En su *Segundo Tratado sobre el Gobierno* (1690), Locke parte de dos proposiciones: i) Dios proporcionó bienes a toda la humanidad en común, y le es intrínseco y natural al ser humano su preservación y a los medios para establecer su conservación.

Sobre la vida, la libertad y la propiedad, nos dice Burgoa respecto a Locke: “...son derechos humanos “naturales” que siempre están en riesgo de ser quebrantados en dicho “estado de naturaleza”, pues aún no existe ningún poder que los haga respetar coactivamente. Por ello, los

⁹⁰ Locke, John, Segundo Tratado sobre el gobierno civil: un ensayo acerca del verdadero origen, alcance y fin del gobierno civil, España, Alianza Editorial, [2015], p. 10-17, http://cinehistoria.com/locke_segundo_tratado_sobre_el_gobierno_civil.pdf

*hombres decidieron formar la comunidad política mediante una especie de “pacto social”, creando a la autoridad para que ésta se encargara de imponer la observancia de tales derechos.”*⁹¹

La segunda proposición de Locke es que Dios confirió la tierra a la humanidad en común, sin embargo, el hombre para gozar de los frutos de la tierra y para que esos frutos puedan beneficiar a cualquier hombre, debe existir una forma de apropiarse de esos frutos de forma exclusiva. La primera propiedad decía Locke es el de la propia persona sobre su cuerpo y el trabajo realizado con este. Lo que nos lleva a una extendida explicación de los derechos de propiedad: la apropiación existe cuando el hombre aplica su trabajo a esta o por mezclar el trabajo con la propiedad. Por medio del trabajo, el ser humano se adiciona algo para sí o a la propiedad y de esta forma excluye a otros del derecho de tenerla. Locke decía que este derecho de apropiación derivado del trabajo, no necesitaba la aprobación o consentimiento de los demás. El consentimiento de otros sólo sería requerido, si los derechos o libertades de los otros se vieran violados y esto no ocurriría, si el que se apropia, no va más allá de lo que le corresponde, es decir lo que requiere para su uso. Es decir, Locke exigía para que la apropiación y la propiedad derivada del trabajo, tendría que ser para sí, sin abuso y sólo lo justo, dejando para los demás.

¿Pero qué papel juega el Estado en la ecuación de Locke? El Estado confiere la propiedad al propietario quien de esta forma adquiere una pequeña parte del poder del Estado, importante destacar que Locke señala que es el individuo quien adquiere parte del poder del Estado para preservar sus derechos mediante este poder frente a cualquiera, pero no que el Estado sea quien adquiere o provee el derecho. Es decir, que el propietario pueda invocar el poder del Estado para hacer valer su derecho y segundo, que no exista una relación preexistente entre el propietario y la otra persona frente a quien se le reclama la violación del derecho, la única conexión en ese caso, es que ambas están bajo el imperio de la misma ley, jurisdicción o estado. Kant dijo algo similar, sin Estado, no puede existir un fuerte derecho de propiedad que se extienda en el derecho y en el espacio y que vaya más allá del alcance físico del individuo de mantener la cosa o el objeto, con mucho mayor razón se requiere la intervención del Estado, cuando se trata de derechos de propiedad sobre intangibles, como lo son los derechos de patente.

Por lo tanto, en esta teoría del derecho natural, el hombre es dueño de su ser, del trabajo y de las ideas que surgen de su ser y el Estado se lo debe reconocer, cuando este derecho es legítimo y justo. Esta intervención del Estado, derrumba las críticas del iusnaturalismo como fundamento del Derecho de Patentes, pues detractores alegaban que las teorías de Locke no pueden fundar el derecho de propiedad intelectual, pues en el derecho natural el concepto de propiedad es perpetuo, mientras que, en el derecho de propiedad intelectual, *lato sensu*, existe una temporalidad, ello a efecto de beneficiar a la comunidad. Sin embargo, este mismo

⁹¹ BURGOA, Ignacio, *Derecho Constitucional Mexicano*, ed. Porrúa, 1ª edición. México, 1973, p.p.198.

debate pareciera bizantino, pues efectivamente tanto Locke como Kant preveían la injerencia del Estado como extensión y vínculo de la propiedad y del imperio del individuo para hacer valer sus derechos de uso y disfrute de la propiedad, y en el caso del derecho de patentes, el Estado mexicano, por ejemplo, ha decidido que ese derecho de propiedad exclusiva sea temporal y de 20 años a partir de la solicitud. El hecho que dicha propiedad se materialice mediante el derecho de explotación exclusiva deriva del carácter inmaterial del objeto protegido por la propiedad intelectual, creaciones, invenciones, ideas plasmadas que pueden ser sustraídas, sin necesariamente tener un imperio sobre la cosa material. Por si esto fuera poco, la crítica de propiedad perenne, también se derrumba cuando la propiedad intelectual, en varias de sus figuras, protege el derecho de paternidad de la obra o la invención de forma perpetua.

Locke concibe la libertad y la propiedad como realidades inseparables. En consecuencia, si un gobierno dispone de la libertad o de la propiedad de los ciudadanos, sin su consentimiento, puede ser destituido. Locke se analiza en este apartado especial, por la relevancia de sus manifestaciones que fueron tomadas casi al pie de la letra por la Declaración de Independencia Americana, que, a su vez, se retoma de la Declaración de los derechos del Hombre y del Ciudadano y de la revolución francesa.

Finalmente, respecto a Locke, hay quienes refutan sus proposiciones, específicamente para el derecho de patentes, ya que el sistema, deja poco o nada para los demás y las patentes protegen un derecho que no necesariamente está siendo explotado por su titular, lo que provoca el desperdicio, lo que Locke desacreditaba como una propiedad legítima, si no tiene un fin utilitario, justo y propio. Al respecto y por el momento, comento que el derecho de patentes ha evolucionado a lo largo de siglos y al día de hoy en la mayoría de las jurisdicciones, la no explotación de patentes, provoca el otorgamiento de licencias obligatorias por no explotación, evitando con ello el desperdicio que tanto despreciaba Locke, además debemos tomar en cuenta que resulta un tanto inoportuno criticar su inaplicabilidad al sistema actual de patentes, cuatrocientos años después.

Por lo tanto, no hay razón para soslayar al Derecho Natural, como una parte esencial de la justificación filosófica del derecho de patentes.

1.4.2 La Teoría de la Justicia Distributiva

Locke es reescrito, seguido y actualizado por diversos y varios pensadores entre ellos, Robert Nozick⁹² con su teoría de la *intitulación*, contenida en su libro *Anarquía, Estado y Utopía* (1974), donde el problema que debe hacer frente a la justicia, es decir qué le corresponde a

⁹² Nozick, Robert, *Anarquía, Estado y Utopía*, Nueva York, Basic Books, [2013], p. 179-182, Consultado el día 21 de enero 2017 en la página electrónica: <https://austrianlibrary.files.wordpress.com/2013/03/anarquia-estado-y-utopia-de-robert-nozick.pdf>

quién, debe ser tratado y resuelto según los principios de una teoría histórica y no pautada de la distribución de bienes, y en este caso Nozick dice: Si el mundo fuera completamente justo, las siguientes definiciones inductivas cubrirían exhaustivamente la materia de justicia sobre las cosas: i) una persona que adquiere un bien, de conformidad con el principio de justicia en la adquisición, tiene derecho a esa pertenencia; ii) una persona que adquiere una pertenencia de conformidad con el principio de justicia en la transferencia, de algún otro con derecho a la pertenencia, tiene el derecho a la pertenencia; iii) Nadie tiene derecho a una pertenencia excepto por i y ii).

El principio completo de la justicia distributiva, simplemente que una distribución es justa, si cada uno tiene derecho a las pertenencias que posee según la distribución. Una distribución es justa si surge de otra distribución justa a través de medios legítimos.

A estos principios, Nozick añade el principio de rectificación, que tiene por finalidad corregir las injusticias pasadas y más precisamente, que las pertenencias adquiridas de modo violento, clandestino y fraudulento vuelvan a sus verdaderos dueños.

Retomamos a Nozick en esta teoría justificativa, que surge de la necesidad de recompensar a los inventores por su servicio a la sociedad y sería ilegal permitir que terceros distintos al inventor, se beneficien directa o indirectamente de los beneficios de la invención a expensas de quién realizó una actividad inventiva. La comunidad no ha invertido tiempo, dinero ni esfuerzo inventivo para desarrollar una invención, por lo que resulta inaceptable que compita con el inventor con el mismo producto de dicha invención. Por lo tanto, esta tesis, soporta que el inventor debe ser recompensado por sus servicios de forma proporcional a su servicio a la humanidad.

1.4.3 La Teoría del Utilitarismo

Esta teoría tiene dos vertientes, a saber: i) el incentivo para inventar e innovar (recompensa por la contribución) y ii) el incentivo para dar a conocer y transmitir la invención (intercambio por el secreto).

Respecto a la primera, para que realmente justifique el sistema de patentes, deberá i) ser un hecho probado que el sistema de patentes promueve la innovación y las invenciones ii) que no existe una alternativa para obtener la misma finalidad y iii) que la promoción de las invenciones y la innovación pueden ser justificadas con bases consecuencialistas.

Esta tesis asume que el progreso industrial es deseable, y que las invenciones y su explotación son necesarias para el progreso, sin embargo, ni las invenciones ni su explotación serían obtenidas, si los inventores e inversores no pudieran esperar un retorno o ganancia derivada de la explotación de su invención. Para hacer atractiva y valiosa, el uso de recursos de tiempo,

esfuerzo y económicos en la actividad inventiva y desarrolladora, la sociedad debe cuidar por sus expectativas de retorno y ganancia, la forma más simple, barata y efectiva, para mantener estos incentivos, es otorgar los privilegios exclusivos y temporales a los inventores.

¿Las patentes promueven la innovación? Para contestar esta pregunta, se podría atender a un sin número de datos, como el creciente número de solicitudes de patentes en los países industrializados, si los comparamos con la misma estadística de solicitudes de patentes con los países en vías de desarrollo, mismo comparativo se podría hacer con el producto interno bruto de diversas jurisdicciones, donde el resultado será, a mayor número de solicitudes de patentes en un país mejores índices económicos. Pareciera una relación directa con el nivel de desarrollo económico y nivel de vida, sin embargo, sin entrar a las estadísticas, basta reconocer el hecho indudable que la innovación es la religión de nuestros días.

En muchos de los parámetros, la riqueza de las naciones, ya no se mide por sus recursos naturales y reservas de oro y plata, sino por su nivel de desarrollo tecnológico. En todo el mundo, innovación es la palabra de moda. Aunque es difícil definir exactamente qué constituye innovación, pues normalmente se considera a la creación de nuevos productos o procesos, aquellos que rompen el molde y, por lo tanto, derivan en ganancias considerables para sus desarrolladores, ¿Pero quienes son estas personas? ¿A caso, los inventores? Podría ser, pero tal parece que, en nuestros días, no es suficiente tener una brillante idea, crear un nuevo producto o proceso, para tener éxito comercial es realmente ser innovador y “disruptor”, pues para ello, se requieren también otro tipo de habilidades. Por lo tanto, no siempre innovar es inventar, ni tampoco el que inventa, innova o “disrupte”.

Haré referencias a las preguntas más que a las críticas respecto de esta teoría justificativa del sistema de patentes, la primera de ella es ¿Si 20 años de protección o privilegio exclusivo son poco o mucho? para que la doctrina justifique el sistema actual como incentivo para la investigación y desarrollo, es decir, ¿merecen la misma protección de 20 años, el POST IT® que el IMATINIB-GLEEVEC® para el tratamiento de diversos tipos de cáncer? pareciera que no, sin embargo, el sistema de derechos de patentes para que pueda funcionar de la forma en que lo hace, basta con que sirva como incentivo para recuperar la inversión en el esfuerzo inventivo o de investigación y desarrollo, y debe abstraerse de la utilidad que la invención en la práctica provea a la sociedad y a qué precio de mercado, pues si ello formara parte del examen de patentabilidad, el trámite de patentes, ya de suyo, es tardado y costoso, si se analizaran factores de grado de utilidad, precio, beneficio o si es tecnología conceptual o disruptiva, el examen y el otorgamiento de patentes sería insostenible, máxime que las invenciones, en su origen, es muy difícil predecir, si tendrán o no, éxito comercial.

Por ello, al sistema de patentes lo que le compete es analizar si la invención cumple con los requisitos de novedad, actividad inventiva y susceptibilidad de aplicación industrial; la patente al otorgarse, confiere esa recompensa que el titular de la patente podrá ejercer para

recuperar su inversión. Las cuestiones de tiempos de recuperación, precios, beneficio a la colectividad, si la tecnología es disruptiva al grado tal de desplazar a otros, o de ser indispensable para el desarrollo de cierta tecnología o incluso para superar alguna causa de emergencia, son temas que corresponden a figuras ajenas, pero relacionadas con el derecho de patentes, que establecen medios para regular la aplicación de las invenciones en el comercio, y que van desde la ley de la oferta y la demanda, hasta elaboradas estructuras de control de precios, reglas de competencia económica y prevención de la competencia desleal, licencias obligatorias, licencias sobre tecnología disruptiva y causas de emergencia nacional, etc., etc., pero ya no corresponden estrictamente al derecho de patentes, que para cumplir su función, a grandes rasgos se circunscribe al otorgamiento de patentes para invenciones con mérito y que cumplan los requisitos de patentabilidad y a la observancia de esos derechos frente a terceros, cumpliéndose con esto el fundamento del incentivo por recompensa al tener un derecho exclusivo temporal para recuperar la inversión. Por lo que, en lo personal, no me queda la menor duda que esta teoría es la que mejor se adecua al mundo competitivo y global, al que no puede sustraerse el derecho de patentes para ser realmente efectivo y eficiente.

Establecer la innovación como un factor específico de crecimiento económico, en ello se han llevado cientos de miles de páginas, por las mayores mentes económicas del mundo, desde Adam Smith hasta Marx, sin que, como comúnmente sucede en las ciencias humanas, como la Economía y el Derecho, alguien haya de forma irrefutable, comprobado o desvirtuado que la innovación esté acompañada de desarrollo económico.

Sin embargo, ya a lo largo de este trabajo, veremos como el Derecho de patentes moderno para invenciones, establecido ya en Inglaterra, se implementó para fomentar la innovación, incluso mediante los privilegios de importaciones de nuevos productos y tecnologías, ello para que Inglaterra no se quedara detrás tecnológicamente, comparado con Francia y los Países Bajos, lo cual funcionó.⁹³ Estos ejemplos se han replicado a lo largo de la historia, con países como Japón, Corea y más recientemente China, donde sus números de solicitudes de patentes nacionales como internacionales han crecido considerablemente, al igual que sus indicadores económicos.⁹⁴

1.4.4 Incentivo para dar a conocer “intercambio por el secreto”

Esta teoría maneja la invitación al emprendedor y desarrollador a dar a conocer su invención, incluso la regulación le obliga a mencionar, cual es el mejor método para elaborar la invención, a cambio de esta divulgación que será de uso libre y común al término de la vigencia de la patente, el Estado confiere al inventor el derecho exclusivo, de lo contrario, de no existir tal beneficio, se correría el riesgo que el inventor se guarde para sí, o nunca

⁹³ Beatty, *op. cit.* 571

⁹⁴ Fundación COTEC para la Innovación, *Informe 2016*, Madrid, COTEC, 2016, 242 p. , <http://cotec.es/pdfs/COTEC-informe-2016.pdf>

divulgue su invención o la explote como un secreto industrial, perdiendo así la comunidad la oportunidad de beneficiarse de dicho esfuerzo inventivo y en detrimento de la difusión del conocimiento.

Si abordamos el tema desde el punto de vista de Adam Smith, el hombre egoísta, querrá proteger su invención de la apropiación indebida o no retribuida de terceros, ya sea mediante un sistema de exclusividad temporal, como el sistema de patentes, o en secreto. La mano invisible de Smith respondería que el egoísmo benéfico preferido, sería el del sistema de patentes, que incluye la divulgación pública de la invención, incluso previo al otorgamiento del derecho exclusivo.

Una de las preguntas que surgen después de revisar las diversas justificaciones del sistema de patentes es si las compañías o las personas, pero principalmente las compañías, pues el inventor de garaje es cada vez más una figura de nostalgia, podrían inventar y desarrollar sin que existiera un sistema de patentes, la respuesta es que sí podrían hacerlo, pero sin la compensación y la especulación económica, derivada del privilegio exclusivo, se estima difícil pensar que los innovadores inviertan el tiempo para recuperar sus costos en la innovación, sobre todo enfrentando la competencia de los copiadores, lo que lleva a concluir que difícilmente sin un sistema de patentes, el innovador pudiera salir sin pérdidas o emprendería el costoso camino de la innovación sin tanto ahínco.

La otra pregunta sería ¿Cuánto tiempo de protección se debe dar a una patente de invención? Aquél que pueda tomar a terceros, ya sea por ingeniería de reversa o por investigación independiente, llegar a la misma invención, si es que la invención y mejor forma de llegar a la invención se guardó en secreto por no existir un sistema divulgativo de patentes. Qué impediría a que sin un sistema de patentes, que obliga a divulgar el mejor método conocido, que diversos investigadores independientes sean los únicos que conserven para su aprovechamiento ciertos avances tecnológicos, y en lugar de tener un privilegio exclusivo pero temporal a cambio de la divulgación del conocimiento, se llegara a un oligopolio hermético con un poder dominante; ¿que impediría que parte de ese oligopolio perene fuera del Estado?

“El saxofón es el único instrumento en la orquesta que una vez fue patentado. Fue patentado en 1842 en Francia por Adolphe Sax. A lo largo de los siguientes 40 años más o menos, se otorgaron otras 20 o 30 patentes al saxofón que nos dieron la boquilla que ahora conocemos, el saxofón alto, otras variedades diferentes de saxofón y un mecanismo mejorado para el saxofón mismo. Toda esa tecnología ha estado en el dominio público durante más de 100 años, y cualquiera puede hacer o usar el saxofón. Y es interesante e instructivo comparar eso con la evolución del violín. En Cremona, en Italia, en el siglo XVIII, la tecnología era familiar y secreta. Fue transmitido de generación en generación en secreto. El resultado es que nadie, hasta el día de hoy, todavía sabe cómo se hicieron los mejores violines que hayan

visto el mundo, el Stradivarius y los otros. El secreto de su fabricación se perdió en el tiempo y se perdió en el secreto de las familias y los métodos por los que transmitieron su conocimiento.” Simposio técnico sobre acceso a medicamentos, información sobre patentes y libertad de operación 18 de febrero de 2011.⁹⁵

En lo personal, no creo que el sistema de patentes tenga que encajar única y exclusivamente en cualquiera de las doctrinas antes mencionadas, considero que la combinación de todas ellas, nos lleva a soportar de forma firme y difícilmente objetable la justificación de un sistema de patentes en México y en el mundo, pues la competitividad, ya no es un factor de decisiones locales o internas, sino globales, pocas oportunidades tendrán los países que actualmente quisieran soslayar el sistema de patentes, para aprovechar la tecnología de otros países, como efectivamente en su momento histórico, sí lo pudieron hacer algunas naciones durante cierto tiempo; México perdió ese momento, hace ya mucho. Ahora le toca a nuestro país alinearse al concierto internacional y a un sistema de patentes que cada vez se mueve más hacia la homologación tanto en forma como en fondo, habiendo todavía cierto margen para pequeñas diferencias domésticas que pudieran ser sensibles o específicas para nuestro país, lo cual será comentado más adelante, pero que en todo caso tiene que ir en conjunto de políticas y estrategias para fomentar la innovación nacional. Será interesante analizar las opciones de México, cómo país emergente, en la negociación de los tratados internacionales en materia de propiedad intelectual, algunas de las cuales se harán evidentes en este trabajo.

Como conclusión, si tuviera que escoger entre una de las doctrinas que mejor justificara al sistema de patentes, primero tendría que distinguir entre sistema de patentes y el derecho exclusivo de las invenciones patentadas, que considero que son figuras dignas de ser distinguidas, pues el derecho de exclusividad contenido en un título de patente, es aquél que ineludiblemente nace y es intrínseca al individuo y por lo tanto, el derecho surge y pertenece al inventor en recompensa, incentivo o contraprestación por su actividad inventiva. Por lo que no me queda duda que el derecho exclusivo sobre una invención, reconocida en un título de patente, es un derecho humano, con justificación plena en el derecho natural.

Por otro lado, el sistema de patentes, considerando al marco jurídico que rige dichos derechos exclusivos, en lo relativo a la materia protegida, alcance de protección, términos de vigencia de las patentes, cesiones de derechos, prohibiciones, licencias, licencias obligatorias, etc., atiende a ciertas necesidades, políticas públicas y económicas, y a circunstancias de tiempo y lugar, por lo que el sistema de patentes que rige al mundo moderno, está principalmente justificado por el incentivo de la recompensa económica derivada de la exclusividad temporal, pues es el que más se ajusta a la forma de la industria y el comercio en la actualidad.

⁹⁵ OMPI, *La divulgación de la tecnología en el sistema de patentes. Acceso a los medicamentos, información sobre patentes y libertad de acción por Francis Gurry*, Suiza, OMPI, 2011, Consultado el día 15 de octubre de 2017 en la página electrónica: http://www.wipo.int/about-wipo/es/dgo/speeches/dg_who_wipo_wto_med_11.html

Nuevamente retomamos lo dicho, existe un derecho exclusivo sobre la invención, la patente es el título.

1.5 Definición de Patente y su Sistema

Antes de comenzar el siguiente capítulo histórico de la propiedad industrial y el derecho de patentes y patentes farmacéuticas, decidí introducir el concepto y definición de patente, desde este momento, a efecto de entender mejor su evolución histórica.

En lo personal considero que uno de los obstáculos del sistema jurídico civil, Romano-Germánico-Francés, es precisamente el intentar encasillar y catalogar todas las figuras en definiciones, conceptos y preceptos legales, cuya rigidez en muchas ocasiones, dificulta la evolución dinámica del derecho, máxime en un tema como es el sistema de patentes, donde precisamente ése derecho debe estar a la par y coincidir con la constante evolución tecnológica, por lo tanto, considero un tanto anodino, simplemente, catalogar y citar distintas definiciones del derecho de patentes, como si esta fuera una figura estática y estacionada en sus orígenes, ya vimos que no es así; sin embargo, a lo largo de este capítulo hemos detectado sus principales características, el sistema de patentes regula la adquisición y protección de derechos intangibles y temporales, conferidos a los creadores o desarrolladores de invenciones nuevas.

En lugar de señalar definiciones de propiedad intelectual o de patentes, preferiría presentar los siguientes pensamientos y frases de personas célebres, así como la de un compañero de clases en el *Franklin Pierce Law Center en Concord New Hampshire*, Kaylan C. Kankanala⁹⁶ de origen hindú, mismas que citaré no necesariamente en orden de relevancia, pero sí en el orden que apoyan una definición, para efectos de este trabajo.

*“Las patentes y los derechos de autor son la implementación legal de la base de todos los derechos de propiedad: el derecho de hombre al producto derivado de su intelecto.”*⁹⁷

- AYN RAND

*“Una patente es una concesión, la concepción de la invención es un derecho”.*⁹⁸

- KAYLAN C. KANKANALA

⁹⁶ Kalyan Kankanala, es un autor y abogado de propiedad intelectual. Escribe libros no ficticios y ficticios sobre propiedad intelectual y leyes de patentes; es miembro de la Junta Asesora del Centro para la Excelencia en IP en la Escuela de Derecho Nacional en la Universidad de India.

⁹⁷ Rand, Ayn. *Capitalism, The Unknown Deal. Patents and Copyrights*. Consultado el día [*] en la página: <https://campus.aynrand.org/lexicon/Patents%20and%20Copyrights>

⁹⁸ Kankanala, Kalyan. *Fun IP, Fundamentals of Intellectual Property*.

*“La NATURALEZA ha hecho que una cosa sea menos susceptible que todas las demás de propiedad exclusiva, es la acción del poder pensante llamada idea... Nadie posee lo menos, porque todos los demás poseen todo. El que recibe una idea de mí, recibe instrucción a sí mismo sin disminuir la mía; como el que enciende su vela en el mío, recibe luz sin oscurecerme”*⁹⁹

-THOMAS JEFFERSON

Estas frases simplifican un pensamiento antes plasmado, la actividad inventiva es inherente a la individualidad del hombre, surge de un proceso de abstracción intelectual desde lo más profundo de la impronta del ser humano, mediante su procedimiento cognoscitivo y por las tres formas de obtención del conocimiento:

- a) Inteligencia práctica: el sujeto cognoscente es el pasivo frente al objeto, es el primer proceso de la inteligencia, en donde los conocimientos son considerados como reflejos sobre los objetos de conocimiento.
- b) Inteligencia concreta o modelo idealista: en este modelo de conocimiento el sujeto produce y transforma la realidad; es la capacidad de la persona para operar los signos y los símbolos, excluyendo cualquier consideración de carácter afectivo:
- c) Inteligencia abstracta o materialista dialéctico: capacidad de identificar, comparar, distinguir y clasificar las cualidades de un objeto, que a su vez actúa modificando la actividad práctica del sujeto.

Estas tres etapas corresponden a las tres formas elementales del pensamiento: concepto, juicio, razonamiento. Así el concepto pertenece al primer modelo como primera forma de operación intelectual.¹⁰⁰

La actividad inventiva deriva de dicho proceso intelectual inherente al individuo, por lo que dicha actividad inventiva es de donde surge el derecho del ser humano de ser propietario y titular originario de sus ideas y por lo tanto del fruto de las mismas; así mismo, la patente es el título, este título podrá ser adecuado y modificado, de acuerdo a las necesidades, políticas públicas y reguladas de acuerdo al derecho positivo, no así el derecho a la invención y a la paternidad de la invención que le son inherentes al inventor y derivan en su causahabiente.

*“Las ideas en la mente no tienen valor para la patente. Estas tendrán que expresarse o reducirse a la práctica antes que sea demasiado tarde”*¹⁰¹

- KAYLAN C. KANKANALA

⁹⁹ Thomas Jefferson fue el tercer presidente de EUA desde el 4 de marzo de 1801 al 3 de marzo de 1809.

¹⁰⁰ Cárdenas Duran Donato. *Op. Cit.* p.p.33

¹⁰¹ Kalyan C. Kankanala, Fun IP, *Fundamentals of Intellectual Property*

Necesariamente para que el derecho de patentes se concrete, requiere que la idea o la actividad inventiva no quede en el mundo inmaterial, sino que se describa y ejemplifique de forma detallada, e incluso en el lenguaje y de la forma que mejor la pueda entender un técnico en la materia de la cual se trata la invención.

Es decir, el derecho de patentes no queda en el ámbito de las buenas ideas o el ingenio humano o científico, requiere para su protección y observancia, primeramente, estar reducida a la práctica y que dicha invención, transforme la materia o la energía, además de estar descrita y reivindicada. Este requisito de expresión y descripción de la patente, además de ser generador del derecho frente a los demás, tiene como finalidad también dar a conocer la invención y cumplir de forma apropiada con un requisito de publicidad, pues parte de la finalidad del sistema de patente es que una vez que venza el derecho exclusivo, cualquiera pueda conocer, usar, mejorar o beneficiarse de dicha invención patentada, por ello es que veremos posteriormente los requisitos y especificaciones que requieren dicha expresión escrita o reducción a la práctica de la invención.

Las patentes solamente pueden conceder derechos a invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y que satisfagan una necesidad humana. Gran parte del sistema de patentes se enfoca a la regulación de dichos requisitos.

Desde Abraham Lincoln hasta el multimillonario de la tecnología Elon Musk que recientemente envió un auto TESLA al espacio emitiendo música de David Bowie¹⁰², han coincidido en sus frases, en la importancia de la innovación, pero destacando la relevancia en el sistema de patentes del concepto de novedad, lo que es nuevo hoy, mañana no lo es, ni para las propias patentes previas del mismo inventor. El concepto de novedad, como se analizará más adelante, es absoluto y universal.

*“Las patentes no son para siempre, pero las invenciones sí lo son”.*¹⁰³

- KAYLAN C. KANKANALA

“La propiedad intelectual tiene la vida útil de una banana”

- BILL GATES.¹⁰⁴

Estas dos frases además de destacar que el derecho exclusivo de la patente es temporal, no necesariamente el de la paternidad, tal y como lo veremos más adelante, sin embargo, el derecho de exclusividad tiene límites territoriales y de tiempo, lo cual será sujeto de

¹⁰² David Robert Jones (Londres, 8 de enero de 1947-Nueva York, 10 de enero de 2016), más conocido por su nombre artístico David Bowie, fue un músico y compositor británico, quien ejerció a su vez de actor, productor discográfico y arreglista. Figura importante de la música popular durante casi cinco décadas, Bowie es considerado un innovador, en particular por sus trabajos de la década de 1970 y por su peculiar voz, además de la profundidad intelectual de su obra.

¹⁰³ Kalyan C. Kankanala, Fun IP, *Fundamentals of Intellectual Property*

¹⁰⁴ Bill Gates es un empresario, informático y filántropo estadounidense, cofundador de la empresa de software Microsoft junto con Paul Allen. Es uno de los empresarios más conocidos que surgieron durante los inicios de los ordenadores personales.

escrutinio más adelante, pero resulta destacable como Bill Gates incluso en su sencilla metáfora, describe lo fútil que pueden resultar los derechos de propiedad intelectual en el mundo globalizado, y ante la acelerada competencia tecnológica.

Adicionalmente estas dos frases nos revelan otra parte importante del sistema de patentes, el del beneficio a la comunidad una vez que vence la patente, pues una vez que la vigencia de las patentes termina, las invenciones son para siempre, y esto se traduce que, en todo momento, cualquiera podrá hacer uso de estas.

“No tomamos nada de nadie. Le dimos un gran beneficio al mundo. Lo único que nos mantiene vivos es nuestra brillantez. Lo único que mantiene viva nuestra brillantez son nuestras patentes”

- EDWIN LAND ¹⁰⁵

Efectivamente el derecho de la patente nace de la actividad que deriva en una invención que no existía en la naturaleza, nadie puede decir que la patente es un monopolio y mucho menos ilegal, pues de suyo, no puede existir un monopolio sobre algo que no existía. Otro elemento que se desprende de las frases citadas es el beneficio al mundo. Las invenciones patentadas, deben tener un beneficio práctico, que satisfaga ciertas necesidades del ser humano, que le sea útil el invento, producto del ingenio.

Ahora bien, a efecto de incluir algunas definiciones del derecho o sistema de patente en este apartado, incluyendo de forma preferencial a la que nos refiere la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual OMPI de las Naciones Unidas que establece lo siguiente:

“Una patente es un derecho exclusivo que se concede sobre una invención. En términos generales, una patente faculta a su titular a decidir si la invención puede ser utilizada por terceros y, en ese caso, de qué forma. Como contrapartida de ese derecho, en el documento de patente publicado, el titular de la patente pone a disposición del público la información técnica relativa a la invención.”¹⁰⁶

De lo antes mencionado y de la definición internacional que por quien proviene, Naciones Unidas, debe ser general e imparcial, se desprenden los siguientes elementos del derecho de patentes y su sistema:

- creación humana mediante actividad inventiva
- plasmada o descrita en una solicitud de patente/puesta en práctica
- la creación humana corresponde a una invención nueva y útil

¹⁰⁵ Edwin Herbert Land fue un científico e inventor estadounidense. Estudió química en la universidad de Harvard. En 1928, desarrolló el primer filtro polarizador sintético.

¹⁰⁶ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Definición de patente. Consultado el día 23 de septiembre de 2017 en la página: <https://www.wipo.int/patents/es/>

- derecho exclusivo para oponerse o decidir cómo otros pueden usar el derecho
- temporal y territorial
- publicidad de la invención y dominio público

Haciendo uso de otra definición, escojo la del Dr. Horacio Rangel, por no usar términos, como *monopolio*, *privilegio*, *civil* y otros conceptos que como he señalado a lo largo de este trabajo de investigación, no necesariamente deberían formar parte de lenguaje del derecho de patentes.

*“La patente es el instrumento legal que permite a un inventor, a su causahabiente o cesionario, explotar de modo exclusivo un invento durante un tiempo determinado, mediante el cumplimiento de ciertas obligaciones que establecen las leyes. A la agrupación de principios y postulados a propósito de la adquisición, conservación, ejercicio, defensa, respeto y terminación de los derechos que recaen sobre las patentes, se le conoce como sistema de patentes. A las reglas que rigen la misma temática, esto es, a las reglas que rigen la adquisición, conservación, ejercicio, defensa, respeto y terminación de los derechos de exclusividad que recaen sobre los inventos se le llama Derecho de patentes.”*¹⁰⁷

Estos son algunos de los elementos del derecho de patentes y su sistema por lo que me atrevo a presentar una definición propia de patente y su sistema:

“Patente es el título que protege el derecho que surge de la actividad inventiva para abstraer una invención nueva y útil que le confiere la explotación de forma exclusiva al inventor y/o su causahabiente respecto a una invención durante un tiempo y territorio determinado. La forma y requisitos para obtener, proteger y hacer efectivo el título de patente en favor del inventor o su causahabiente, así como las relaciones entre estos, frente a terceros y otras prácticas, disciplinas jurídicas, comerciales y económicas, conforman el sistema de patentes.”

Nótese que mi definición de patente, no incluye el término de invención por parte del ser humano, sino que nos remitimos al inventor y su causahabiente, dando lugar así, a las posibles invenciones por entidades de inteligencia artificial, cuyo titular sería en un plano terrenal, los propios inventores de la entidad capaz de realizar una actividad inventiva, o al menos hasta que la inteligencia artificial no esté posibilitada para explotar, comercial o económicamente, por sí misma y de cualquier forma, los frutos de la invención protegida, lo cual, actualmente se antoja poco probable, pero no sabemos en un futuro mediano, sobre todo

¹⁰⁷ Rangel, Horacio. *La Observancia de los Derechos de la Propiedad Intelectual*. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Consultado en la dirección electrónica https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/intproperty/627/wipo_pub_627.pdf , p.p. 151 el 9 de diciembre de 2019.

con el uso del dinero y monedas virtuales o electrónicas y otros sistemas que se están dando en la economía actual. Lo que nos lleva a la pregunta si una inteligencia artificial, podrá en un futuro, decidir sobre sus propias inversiones en dinero virtual o electrónico ¿Legalmente estaremos preparados en un futuro para decidir sobre esta posibilidad, conferir titularidad de una patente a un ente de inteligencia artificial?

El derecho de patente no termina, sino comienza con el otorgamiento de una patente, tan es así que nuestro sistema, sólo reconoce el derecho exclusivo, una vez que la patente se otorga. El trámite de obtención de la patente misma, como sus requisitos de patentamiento, el alcance y tiempo de protección, observancia y otros, son algunos de los temas que se analizarán durante este trabajo de investigación.

1.6 Patente, Derecho Real vs. Personal

Mucho se ha discutido si las patentes son derechos reales o personales. Si partimos, como se dijo, que el derecho de propiedad intelectual y el derecho de patentes, protegen intangibles, se antoja difícil señalar que el derecho de patentes es un derecho real en su concepto más puro, pues al proteger intangibles, de suyo, no debería existir una cosa sobre la cual recayera el imperio de la propiedad, lo que existe, en propiedad intelectual, son ideas, inventos, diseños, dibujos y creaciones humanas plasmadas, descritas o reivindicadas en sendos instrumentos, ya sean estos formales o no.

“Lo que da apariencia de justicia a la injusticia manifiesta de la falsificación de un libro, es que un libro se compone en parte de un producto del arte; producto mecánico (opus mechanicum) que puede llevarse a cabo por todo poseedor legítimo de un ejemplar del libro. Hay, pues, lugar aquí a un derecho real. Pero el libro se compone también en parte del simple discurso del autor al público, discurso que no puede ser reproducido públicamente (praestatio operae) por un tercero, sin asentimiento del autor; y en este sentido hay derecho personal. El error consiste en confundir estas dos cosas.”¹⁰⁸

Kant nos refiere a un derecho real, del cual difiero y por mucho, prefiero y concluyo incluso antes de haber leído sobre Picard y Kolher a sugerencia del Dr. De la Parra, en que la propiedad intelectual, no es un derecho real, ni personal, sino un derecho con características y naturaleza propia que, derivado de su proceso de maduración en la historia del derecho, se ha ganado el título del derecho de propiedad intelectual.

Ahora bien, si la descripción o incorporación en un soporte material, perfecciona la adquisición del derecho, esta formalidad, ya sea solamente la idea plasmada en un medio, o bien, un título de patente conferido por autoridad competente, una vez que se cumplen los

¹⁰⁸ Álvarez Amézquita, D.F., Salazar, E. y Padilla Herrera, J.C., “Teoría de la propiedad intelectual. Fundamentos de la filosofía, el derecho y la economía”, Civilizar, v.15, no. 28 (enero-junio), 2015, pp. 64

requisitos de fondo y forma, se convierte en el objeto de protección, es decir, el título de patente en el caso de invenciones, la pregunta que surge es si el título funge el carácter de cosa, en el concepto tradicional de derecho, o bien, la producción intelectual es un proceso previo al producto material y cómo la actividad intelectual es incorporeal, en cuanto es un conocimiento que proviene de la mente humana, luego entonces; ¿es inmaterial?

Es decir, considero que el concepto de derecho de propiedad intelectual, NO deriva de que este derecho regula la producción que emana de un proceso de abstracción del pensamiento y del intelecto humano, esto podría dar origen semántico de la propiedad intelectual, pero no así la justificación de una regulación propia, ya que esto se lo confiere el carácter inmaterial del objeto de protección, estamos hablando de un derecho que confiere obras intangibles producto del ingenio humano, no de un derecho inteligente.

Es decir, lo que deriva en una regulación específica, es precisamente que el objeto (obras, creaciones e invenciones) y el título (patente, derecho de autor, registro), no tienen las mismas características en el tiempo y en el espacio que la cosa objeto de protección de la propiedad ordinaria, por ello la necesidad de un derecho de propiedad intelectual.

Partiendo de esta base, no puede existir derecho de propiedad intelectual, sin título, ya sea este un mero soporte material, patente, registro o diseño, pues la propiedad intelectual, no rige ni protege al mundo de las ideas abstractas, ya que estas para ser sujetas del objeto de protección y regulación de la rama del derecho de la propiedad intelectual, requieren de una materialización donde se define su objeto, materia, el alcance del derecho, su temporalidad y ámbito territorial de jurisdicción, por lo que el derecho de propiedad intelectual no es puramente inmaterial, requiere la materialización en este título cuyas formalidades varían según la figura, sin embargo, dicho título (documento) puede desaparecer, perderse o destruirse y no por ello el derecho se extingue.

Tampoco se requiere la posesión de los títulos para de alguna forma infringir o vulnerar los derechos exclusivos en ellos conferidos, es decir, no es necesario irrumpir en la planta industrial de Eli Lilly para sustraer la formulación patentada de CIALIS®, y usar la invención de forma no autorizada, incluso fue la propia ELI LILLY quién la dio a conocer al mundo dicha fórmula a través del propio sistema de patentes y cuál es el mejor método para producir CIALIS®. Es esta ficción o fenómeno jurídico, lo que propicia la necesidad de un sistema específico de propiedad intelectual y de un sistema de patentes, pues el derecho conferido no es puramente real, ni tampoco, meramente personal.

En conclusión, algunos insisten que es un derecho real por la existencia de una obra o producción derivada del intelecto, otros han afirmado que se trata de un derecho personal,

porque la producción intelectual obra del genio humano, previo a la obra material e incluso a la regulación que reconoce al derecho.

Mi crítica a estas posturas, serían las mismas que originaron la discusión al respecto, las obras derivadas del intelecto humano, obras e invenciones, poseen materialmente un título y una materialización de los derechos, tanto económicos como prácticos, sin embargo, también se caracterizan como un derecho personal y se requiere del ejercicio de una acción para reivindicar las violaciones al derecho, por derivar precisamente de la impronta del ser humano e incluso, como se verá a lo largo de este trabajo, el título (patente, registro, diseño) reconoce y regula muchas de las características del derecho exclusivo de la invención, como si fuera un derecho personal.

Por lo tanto, desde mi perspectiva, en lugar de entramparnos en intentar catalogar al derecho de la propiedad intelectual, en alguna casilla del derecho, prefiero atender a la naturaleza del objeto de protección, que si bien es cierto, requiere de un título (soporte material, patente, registro, diseño), contiene una característica única que es el carácter inmaterial de la idea o invención en sí misma, pues aún y cuando una invención esté descrita y reivindicada en un título de patente escrito, la invención puede cruzar fronteras y barreras materiales, sin la autorización de su inventor o causahabiente y es precisamente este carácter intangible, lo que le confiere a la propiedad intelectual su naturaleza y le exige una regulación propia, por lo que el derecho de propiedad intelectual, no es real, ni personal, ni real de naturaleza personal, a juicio del suscrito, la propiedad intelectual, es un derecho intelectual, de lo contrario esta tesis doctoral, se trataría del derecho civil de propiedad en una variante que sería la de los intangibles o inmateriales, lo cual, no es el caso, por la complejidad sustantiva de los bienes (intangibles) sujetos de protección, como adjetiva para su reconocimiento y observancia, y las múltiples y novedosas relaciones.

Termino este apartado con palabras de Picard, donde confirma que resulta necio, seguir queriendo calificar a los derechos de propiedad intelectual, dentro de otras categorías del derecho.

“...se intenta introducir a golpes de mazo y de cualquier manera estos nuevos derechos en la categoría de los derechos reales...sin embargo, no hay relación ni asimilación posible entre una cosa y una reproducción intelectual, por cuanto sus naturalezas están colocadas en las antípodas. Resulta increíble que sea necesario insistir para hacer comprender una verdad tan simple... Si el distingo entre derechos materiales y derechos intelectuales escapó a los romanos, esto fue así porque los derechos sobre las producciones artísticas y literias no fueron de su época.”¹⁰⁹

¹⁰⁹ MODICA Barreiro, Fabrizio, *Reafirmando la Propiedad de los Derechos Intelectuales*, consultado en la página web <https://www.pj.gov.py/ebook/monografias/nacional/marcas/Fabrizio-Modica-Bareiro-Reafirmando-la-Propiedad.pdf> el 26 de noviembre de 2019.

1.7 El Futuro

Respecto al futuro de la propiedad industrial y al derecho de patentes y si este pudiera ser cambiado, de forma disruptiva y siendo deliberadamente redundante, por las tecnologías disruptivas, considero que al menos no es lo que los datos nos arrojan actualmente, pues las tecnologías disruptivas y por citar algunas de las más populares, FACEBOOK®, NETFLIX®, UBER®, AMAZON® AIRBNB® y APPLE®,¹¹⁰ todas ellas están usando y diría que exitosamente, el sistema de patentes en las diversas jurisdicciones del mundo, incluso TELSA® quien ha abierto alguna de sus tecnologías libremente a terceros, usa el sistema de patentes para dar licencias y autorizaciones gratuitas de alguna de sus invenciones, utilizando con ello la publicidad y codificación del sistema de patentes, para beneficio de sus usuarios y por qué no, promocionarse como un donador de tecnología gratuita en nombre de la gran marca TELSA®.

No cabe duda que la inteligencia artificial está proveyendo las primeras invenciones, no humanas, y considero que no hay mucho que discernir para concluir que, por el momento, la invención le pertenecería a los inventores o desarrolladores de la inteligencia artificial. La pregunta cuya respuesta nos da un poco de temor es si algún día en el futuro, una entidad de inteligencia artificial, creada por el ser humano, podría ser capaz no sólo de inventar, sino de explotar para sí mismo o con cierto beneficio propio, la invención. En ese caso, ¿La inteligencia artificial, podría ser titular de una patente? ¿Dejaría entonces el derecho de patentes de ser un derecho humano?

Podría incluir referencias específicas de los detractores del sistema de patentes, pero no es el tema central de este trabajo, ni lo considero necesario en esta parte general. Respecto a los ofensores del sistema que alegan que resulta una necedad el adoptar un sistema de patentes, lo único que podría decir es que después de 600 años de patentes y de las muestras de su funcionalidad para promover el avance tecnológico de la humanidad, frente a las doctrinas contrarias que soslayaron el sistema de patentes que sí probaron su ineficacia, parece que sin mucha cavilación resulta irresponsable en estos días, argumentar que el sistema de patentes desaparezca.

Lo que sí se abordará en este tema como parte central, es cómo ese sistema puede ser más efectivo y eficiente, tanto en fondo como en forma y tiempo y no necesaria y exclusivamente para el titular de la patente, sino para todos los usuarios del sistema de patentes, quienes lo usan para saber qué está en el dominio público y qué no, o para saber qué es lo más actual en

¹¹⁰ Banco Interamericano de Desarrollo, “Las tecnologías disruptivas en América Latina y el Caribe. El gran salto”, *Integración y Comercio*, España, BID, 2015, Año 19, (agosto), Consultado el día 29 de octubre de 2017 en la página electrónica: <file:///D:/Escritorio/Revista-ICOM-39.pdf>

determinada rama de la ciencia o la tecnología, o incluso qué tecnología se puede mejorar, sobre qué se puede seguir desarrollando o bien, cuál es la vereda tecnológica que están siguiendo mis competidores o incluso ciertos países. El uso del sistema de patentes no está reservado a los titulares, sino a quien quiera utilizar el mayor acervo tecnológico y catalogado de la humanidad, lo que, de suyo, ya basta para justificar su existencia.

Para finalizar este capítulo respecto al derecho de patente y su sistema, se reproduce la frase de Fritz Machlup¹¹¹ que la letra dice:

"Si no tuviéramos un sistema de patentes, sería irresponsable, sobre la base de nuestro conocimiento actual de sus consecuencias económicas, recomendar la institución de uno. Pero dado que hemos tenido un sistema de patentes durante mucho tiempo, sería irresponsable, sobre la base de nuestro conocimiento actual, recomendar su abolición..."

¹¹¹ Fritz Malchup, (15 de diciembre 1902 – 30 de enero 1983) fue un economista austro-estadounidense, notable por ser uno de los primeros de su disciplina en examinar el conocimiento como un recurso.

2. RESEÑAS HISTÓRICAS DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

*“Por la cual, por os hacer bien y merced, os damos licencia y facultad para que vos, o la persona que vuestro poder hubiere, y no otra alguna, podáis imprimir el dicho libro, intitulado El Ingenioso Hidalgo de la Mancha, que desuso se hace mención, en todos estos nuestros reinos de Castilla, por tiempo y espacio de diez años, que corran y se cuenten desde el dicho día de la data de esta nuestra cédula. So pena que la persona o personas que sin tener vuestro poder lo imprimiere o vendiere, o hiciere imprimir o vender, por el mismo caso pierda la impresión que hiciere, con los moldes y aparejos de ella, y más incurra en pena de ciento mil marvedís, cada vez que lo contrario hiciere”.*¹¹²

- JUAN DE AMÉZCATA POR MANDADO DEL REY NUESTRO SEÑOR PARA EL INGENIOSO HIDALGO DON QUIJOTE DE LA MANCHA. EN VALLADOLID, A VEINTE Y SEIS DÍAS DEL MES DE SETIEMBRE DE MIL SEISCIENTOS Y CUATRO AÑOS.

Nótese que en esta llamada “tasa” del Quijote de la Mancha, aunque tratándose de un tema relativo a la protección de las obras del espíritu humano, es decir, el derecho de autor, en este caso una obra literaria, ya en 1604 se le confirió a Miguel de Cervantes, el derecho o privilegio exclusivo y temporal para explotar, en este caso imprimir o vender, por sí mismo o persona autorizada, la obra del Quijote, pudiendo incluso destruir obras no autorizadas, además de sancionar a los infractores por su conducta y por reincidencia.

No es fácil resistirse a la tentación de buscar antecedentes históricos, pues estos siempre son útiles para comprender los orígenes, entender el presente y pronosticar el futuro de la materia sujeta a estudio, y este trabajo no es la excepción, por lo que partiremos con una breve reseña histórica, que parte de lo general a lo particular, es decir de propiedad intelectual en sentido amplio, propiedad industrial, patentes y patentes farmacéuticas, por obvias razones del enfoque de este trabajo, todo antecedente, cita o análisis histórico, se enfocará principalmente a la industria farmacéutica.

Pareciera sencillo referirse a lo que muchos estudiosos consideran el más remoto antecedente de las patentes de invención, consistente en privilegios concedidos en la Sibarita de la antigua Grecia, donde historiadores describieron las famosas competencias culinarias, donde el cocinero ganador por preparar y llevar a la mesa de los críticos el mejor platillo, se le otorgaba el privilegio de preparar de forma exclusiva dicho manjar culinario durante un año, ello, como recompensa de su exquisito conocimiento y succulenta tarea.¹¹³

¹¹² CERVANTES Saavedra, Miguel. *Don Quijote*. 2a. ed., Barcelona, ed. Vicens Vicens, 2004.

¹¹³ Márquez Barraza, Manuel, *La concesión por parte del Virrey de la Nueva España: Martín Enríquez del Almansa de una “merced” para la protección de un invento*. El primero que se protegió en México y en América, 2011, p.1, Consultado el día 29 de enero de 2018 en la página web: https://www.amppi.org.mx/materiales-de-eventos/item/download/1712_38de4fa7627e0c572542ad53b81accac

Podría remitirme también a las primeras cartas de los reyes o gobernantes de Europa confiriendo privilegios a los desarrolladores y mejoradores, como la exclusividad otorgada a Filippo Brunelleschi en 1421 por el Estado de Florencia, para construir y utilizar un aditamento para transportar por vía fluvial cargas pesadas, que incluso permitía al inventor quemar cualquiera semejante al suyo que se construyera sin su permiso.¹¹⁴

O aquella concedida por Enrique VI al inventor de origen flamenco John Utynam en 1449 que proporcionaba un monopolio de 20 años sobre un método para hacer cristal de color o tintado.¹¹⁵

También se dice que la Reina Isabel la Católica concede el 24 de febrero de 1478, por Cédula Real un privilegio a Pedro de Azlor (su médico personal) para que durante veinte años sea quien obtenga los beneficios del invento relacionado con unos molinos, de su propia invención.¹¹⁶

En Francia, por ejemplo, les *privilèges* constituían una prerrogativa real, se aplicaban a industrias completas y a menudo iban acompañados de apoyo gubernamental en forma de subsidios, mercados garantizados, exención de impuestos y compra directa.¹¹⁷

Antes de enfocar los esfuerzos indagatorios de la América precolombina, no se puede dejar de mencionar al primer sistema reconocido de patentes en la Venecia, donde en 1474, ya se disponía el otorgamiento de exclusividad para la explotación, no sólo de inventos, sino de actividades que no se realizaban en la ciudad.

En 1594, Galileo Galilei obtuvo una patente veneciana para una máquina de irrigación.¹¹⁸ Es de destacar que, en este sistema, ya se establecían ciertos principios que continúan hoy en día rigiendo los sistemas de patentes más modernos como:

- Derechos no limitados a los locales o nacionales
- Beneficio económico derivado del derecho de otorgamiento de la patente.
- Principio de novedad local.
- Requisito de suficiencia
- Dar a conocer la invención después del otorgamiento

¹¹⁴ Mendez Cruz, Jose Ricardo, *Las Patentes en México a 20 años de la adopción del acuerdo sobre aspectos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC)*, 2014, p.4, Consultado el día 6 de febrero de 2018 en la página web: <http://congreso.investiga.fca.unam.mx/docs/xix/docs/2.10.pdf>

¹¹⁵ Márquez Barraza, Manuel, *La concesión por parte del Virrey de la Nueva España: Martín Enríquez del Almansa de una "merced" para la protección de un invento*. El primero que se protegió en México y en América, 2011, p.1, Consultado el día 29 de enero de 2018 en la página web: https://www.amppi.org.mx/materiales-de-eventos/item/download/1712_38de4fa7627e0c572542ad53b81accac

¹¹⁶ *Ibidem*, p. 1.

¹¹⁷ Beatty, Edward N., "Invención e innovación: ley de patentes y tecnología en el México del siglo XIX", *Historia Mexicana*, México, 1996, v. 45, no. 3 (enero-marzo), p. 575.

¹¹⁸ Grubb, Philip W., *Patents for chemicals, pharmaceuticals and biotechnology: fundamentals of global law, practice and strategy*, 4ª ed., Great Britain, Oxford University Press, 2004, p. 11.

- Infracción no limitada a copias exactas
- Termino de vigencia
- Infracción ante autoridades administrativas
- Daños derivados de la infracción
- Destrucción del producto infractor¹¹⁹

Mayores referencias se merecen los monopolios otorgados por la Reina Elizabeth I en Inglaterra a la sal, carbón, el juego de cartas y otros que frecuentemente se otorgaban por cartas patentes, a cambio de pagos en efectivo como recompensa del favor real. Fue hasta que Edward Darcy obtentor de una patente para el juego de cartas que quiso hacerla valer en contra de un infractor llamado Allein, cuando una Corte determinó que el monopolio era ilegal. Por lo que el *Common Law*, consideró la necesidad de que las invenciones fueran una excepción al monopolio, bajo la siguiente consideración:

*“Cuando cualquier hombre por su propia carga e industria, o por su propio ingenio y la invención a traer cualquier nuevo comercio en el real o cualquier herramienta que tiende a la promoción de un comercio que nunca fue utilizado antes; Y que por el bien del reino; En tales casos el rey puede otorgarle una patente de monopolio por un tiempo razonable, hasta que los sujetos puedan aprender lo mismo, en consideración del bien que traerá por su invención a la Commonwealth”.*¹²⁰

No obstante, lo mencionado anteriormente en donde los monopolios arbitrarios fueron considerados ilegales, el Rey James I continuó otorgando dichos privilegios hasta que el parlamento en 1624 emitió la Ley Estatutaria de Monopolios que constituyó la ley de patentes en Inglaterra por más de 200 años. Esta ley establecía que las invenciones eran excepciones a los monopolios prohibidos, otorgando el privilegio exclusivo por 14 años, sin embargo, también otorgaba esos privilegios a quienes trajeran nuevas tecnologías o productos al país, aunque ellos no fueran los inventores.

Tuvieron que pasar más de 200 años, la revolución industrial y una sátira de Dickens de la burocracia de la oficina Inglesa de patentes en *“A Poor Man’s Tale of a Patent”*,¹²¹ para que en 1852 se diera la mayor reforma de patentes en el Reino Unido, donde se fijaron las bases de un sistema más moderno de patentes que fue actualizado posteriormente en 1949, 1977,

¹¹⁹ Grubb, Philip W., *Patents for chemicals, pharmaceuticals and biotechnology: fundamentals of global law, practice and strategy*, 4ª ed., Great Britain, Oxford University Press, 2004, p. 11.

¹²⁰ *“When any man by his own charge and industry, or by his own wit and invention doth bring any new trade into the real or any engine tending to the furtherance of a trade that was never used before; and that for the good of the realm; in such cases the King may gran him a monopoly patent for some reasonable time, until the subjects may learn the same, in consideration of the good and he doth bring by his invention to the Commonwealth.”*

¹²¹ Charles Dickens, *Prince Bull and A Poor Man’s Tale of a Patent*, United Kindom, 1850.

1997, 1988 y 2004 además de las múltiples resoluciones judiciales que conforman la ley y el derecho en dicho sistema *Common Law* que son consideradas como “*the lawmaker*”.

En América, por ahora nos limitamos a lo que aconteció en Estados Unidos de Norteamérica, pues habrá más adelante un par de capítulos para México. Obvio señalar que al principio el desarrollo de patentes en los Estados Unidos de Norteamérica se basó en los conceptos desarrollados en Inglaterra y aunque las colonias no tenían facultades para otorgar patentes, destacan la ley de Massachusetts de 1641, que otorgaba derechos exclusivos por tiempos limitados a personas que introdujeran nuevas industrias a la colonia. Después de la independencia, Carolina del Sur, emitió una ley en 1784 relativa a invenciones con bases artísticas y otorgándole una protección de 14 años.¹²²

En 1776, en el Estado de Maryland uno de sus artículos de su Constitución decía a la letra: “*los monopolios son odiosos y contrarios a espíritu de la libertad de comercio y buen gobierno*”, nos dice Philip W. Grubb de donde se inspiran estos párrafos históricos, que seguramente este artículo de la Constitución Estatal, estaba inspirado por la aberración a los monopolios ilegales de la Reina Elizabeth.¹²³

La Constitución de los Estados Unidos de Norteamérica de 1788, en su Artículo 8 Sección 8 a la letra dice lo siguiente: “*El Congreso tendrá la facultad... de promover el Progreso de las Ciencias y las Artes útiles, asegurando por tiempos limitados a Autores e Inventores el derecho exclusivo sobre sus respectivos Escritos y Descubrimientos*”.¹²⁴ En esta sencilla y breve frase se fundamenta todo el sistema de copyright y de patentes en nuestro vecino país del norte, que será referenciado, citado y comparado en varias ocasiones a lo largo de este trabajo, no por considerarlo el más conveniente, apropiado o el más moderno sistema de patentes en el mundo, sino por su influencia en TLCAN (ahora TEMEC), cuyo análisis también formará parte de este trabajo de investigación en su capítulo de propiedad industrial, sino además por ser el sistema extranjero del que tengo un poco mayor conocimiento por mis estudios de maestría en derecho de propiedad intelectual de ese país.

Vale destacar desde ahora que el carácter de incentivo del derecho exclusivo establecido en la Constitución de los Estados Unidos de Norteamérica, influyó en los primeros preceptos Constitucionales en México, no así en el que rige actualmente, que difiere del predominante rasgo incentivo de la Constitución Estadounidense, con el carácter no-monopólico de los privilegios contenidos por nuestra Constitución actual y que analizaremos críticamente más adelante.

¹²² Bracha, Oren, “Owning ideas: a history of Anglo-American intellectual property”, *Texas Law*, USA, The University of Texas at Austin, 2017, p. 101-111. Consultado el 12 de febrero de 2018 en la página electrónica: <https://law.utexas.edu/faculty/obracha/dissertation/pdf/chapter1.pdf>

¹²³ Grubb, Philip W., *op cit.*, p. 11.

¹²⁴ *Ibidem*, p.12. “The Congress shall have Power... To promote the Progress of Sciences and useful Arts, by securing for limited Times to Authors and Inventors the exclusive Right to their respective Writings and Discoveries”.

2.1 Propiedad y Propiedad Intelectual en las Constituciones Mexicanas.

En el capítulo anterior y a título personal, comenté que no podemos separar a la propiedad intelectual del concepto de propiedad, y que la razón por la que ambas no se rigen prácticamente por las mismas reglas de propiedad, deriva esencialmente en el carácter inmaterial del objeto de protección de la propiedad intelectual. Por ello, propiedad y propiedad intelectual, son figuras y conceptos independientes y autónomos, pero conexos y unidos por un concepto común, el de ejercer imperio sobre una cosa, en un caso material y el otro inmaterial. Por ende, parte de este trabajo de investigación, se centra en la forma de adquisición, así como el derecho a usar, disfrutar y disponer del bien inmaterial, que corresponde al objeto de protección de la propiedad intelectual.

Este apartado, atiende a la relevancia del actual texto Constitucional y sus implicaciones en la interpretación de la ley de la propiedad intelectual, en específico bajo los tratados internacionales de la materia. Lo cual, es eje central de este trabajo, por lo que se decidió realizar un apartado histórico en lo relativo al fundamento constitucional.

Patrick Henry señala que *“La Constitución no es un instrumento para que el gobierno controle al pueblo, es un instrumento para que el pueblo controle al gobierno, para que no venga a dominar nuestras vidas e intereses”*¹²⁵ aplicando esta cita a una de nuestras primeras conclusiones, la Constitución debe reconocer derechos, no conferirlos ni otorgarlos.

Veamos pues que han señalado las Constituciones Mexicanas, sobre el concepto de propiedad y de propiedad intelectual.

2.1.1 Cádiz (1812-1814) (1820-1823)

Por cuestiones históricas, esta fue la primera Constitución que rigió lo que ahora es México, específicamente durante dos periodos, de 1812 a 1814 y de 1820 a 1823. Aunque su vigencia fue corta en el tiempo, Cádiz tuvo influencia en posteriores instrumentos legales nacionales del México Independiente. No deja de sorprender en muchos casos su carácter liberal, no obstante que se trata de una constitución monárquica. A continuación, escogí los artículos más relevantes relacionados con el concepto de propiedad de dicha Constitución.

“Art. 2o. La Nación española es libre e independiente, y no es ni puede ser patrimonio de ninguna familia ni persona.”

CAPÍTULO PRIMERO Del territorio de las Españas

¹²⁵ Patrick Henry fue una de las figuras más influyentes y radicales durante la Revolución Americana, especialmente por sus denuncias sobre corrupción en oficiales del gobierno y su defensa sobre los derechos del hombre. Fue gobernador de Virginia de 1776 a 1779 y posteriormente de 1784 hasta 1786.

Cuarta. No puede el Rey enajenar, ceder o permutar provincia, ciudad, villa o lugar, ni parte alguna, por pequeña que sea, del territorio español.

Novena. No puede el Rey conceder privilegio exclusivo a persona ni corporación alguna.

Décima. No puede el Rey tomar la propiedad de ningún particular ni corporación, ni turbarle en la posesión, uso y aprovechamiento de ella, y si en algún caso fuere necesario para un objeto de conocida utilidad común tomar la propiedad de un particular, no lo podrá hacer sin que al mismo tiempo sea indemnizado y se le dé el buen cambio a bien vista de hombres buenos.

Artículo 120. Favorecer todos los ramos de industria, facilitando los medios de adelantarla, y cuidar con singular esmero de la ilustración de los pueblos.”

CAPÍTULO V

De la dotación de la familia Real

Art.213. Las Cortes señalarán al Rey la dotación anual de su casa, que sea correspondiente a la alta dignidad de su persona.

Art.214. Pertenecen al Rey todos los Palacios Reales que han disfrutado sus predecesores, y las Cortes señalarán los terrenos que tengan por conveniente reservar para el recreo de su persona.”

No obstante que Cádiz fue una Constitución monárquica de origen, se supondrían facultades y poderes supremos al Rey sobre los bienes nacionales y privados; sin embargo, los artículos antes transcritos nos denotan otra preferencia, pues refiere en su artículo 2º que, la soberanía de la nación no puede ser sujeto de apropiación por persona alguna, y mucho más importante aún, en el capítulo correspondiente, se limitan los poderes del rey para tomar la propiedad de algún particular o corporación ni a perturbar su uso y aprovechamiento, salvo que se tratase de una utilidad pública, y mediante indemnización, además de que en este último caso, se requería el visto bueno de un conjunto de hombres respetables. Si bien es cierto, Cádiz carece de un capítulo específico de derechos humanos, algunos de ellos se van referenciando someramente en su articulado.

Por otro lado, las Cortes reales definían las propiedades y dotaciones del rey y la estructura de las Cortes, a fin de evitar el autoritarismo. Respecto al tema de propiedad intelectual, ya vimos en el capítulo anterior que, aunque Cádiz no nos da mucho material, destaca que la facultad y obligación del Monarca es estimular todos los ramos de la industria y la ilustración de la nación.

Cádiz parece adelantarse a los tiempos y en lugar de ser conservadora respecto a las facultades del Rey de otorgar privilegios, existe una expresa restricción del monarca para otorgar privilegios exclusivos, como dijimos, seguramente por una posible antipatía por los excesos que habían ocurrido en Inglaterra con los privilegios, pero destaca que Cádiz se aparta del concepto de privilegio y prefiere la estimulación de la industria y la cultura, aunque carecía de reconocimiento expreso de derechos de propiedad intelectual.

Para efectos de este trabajo de investigación, la primera Constitución que rigió a nuestro país, prohibía el otorgamiento de privilegios; resulta paradójico que 200 años después, nuestro régimen Constitucional establezca que el ejecutivo otorgará privilegios a los inventores, desarrolladores, mejoradores y autores, cuando se insiste a lo largo de este trabajo, son derechos inherentes a su actividad inventiva y creativa, por lo que el marco Constitucional lo que debe establecer es un reconocimiento y regulación de dichos derechos.

2.1.2 Apatzingán (1814)

Con el fin de estabilizar un gobierno independiente José María Morelos instauro un Congreso en la ciudad de Chilpancingo, el cual fue proclamado como el Supremo Congreso Mexicano. Este Congreso se traslada a Apatzingán y el 22 de octubre de 1814 nace el “Decreto Constitucional para la Libertad de la América Mexicana”, conocido como la Constitución de Apatzingán, que constituye la primera Constitución elaborada en México, gestada en tiempos aún de conflicto armado y sin que la independencia fuera una realidad todavía.

La Constitución de 1814, adopta ciertos aspectos de la Constitución de Cádiz y de Los Sentimientos de la Nación, así como los derechos del hombre y del ciudadano. Por lo tanto, aunque tiene ciertos tamicos liberales, estos son discretos y prepondera la relación gobierno iglesia.

*“Art. 24. **La felicidad del pueblo y de cada uno de los ciudadanos consiste en el goce de la igualdad, seguridad, propiedad y libertad.** La integra conservación de estos derechos es el objeto de la institución de los gobiernos, y el único fin de las asociaciones políticas”.*

*“Art. 32. **La casa de cualquier ciudadano es un asilo inviolable:** sólo se podrá entrar en ella cuando un incendio, una inundación, o la reclamación de la misma casa haga necesario este acto. Para los objetos de procedimiento criminal deberán preceder los requisitos prevenidos por la ley”.*

*“Art. 34. Todos los individuos de la sociedad tienen **derecho á adquirir propiedades, y disponer de ellas** á su arbitrio con tal que no contravengan á la ley”.*

“Art. 35. Ninguno debe ser privado de la menor porción de las que posea, sino cuando lo exija la pública necesidad; pero en este caso tiene derecho á una justa compensación”.

“Art. 37. Á ningún ciudadano debe coartarse la libertad de reclamar sus derechos ante los funcionarios de la autoridad pública”.

“Art. 38. Ningún género de cultura, industria ò comercio puede ser prohibido á los ciudadanos, excepto los que forman la subsistencia pública”.

“Art. 117.- Favorecer todos los ramos de industria, facilitando los medios de adelantarla, y cuidar con singular esmero de la ilustración de los pueblos.”

Respecto a propiedad, de los artículos antes transcritos se desprende que nuestra primera Constitución establece como uno de sus propósitos, la felicidad del pueblo, ello mediante **la conservación** de sus derechos de igualdad, seguridad, propiedad y libertad. El texto Constitucional implícitamente reconoce que dichos derechos le son inherentes a los ciudadanos.

El texto Constitucional, establece en su artículo 34, que todo individuo tiene el derecho a adquirir propiedades y disponer de ellas a su arbitrio, salvo el caso en que dicho uso contravenga la ley o por cuestiones de utilidad pública, mediante compensación.

Respecto al tema de propiedad intelectual, no existe disposición expresa, sino un texto similar al artículo de la Constitución de Cádiz que establece la obligación del supremo Congreso de favorecer todos los ramos de la industria y la ilustración de los pueblos.

Recordemos que, durante el imperio de esta Constitución, derivado del ambiente de incertidumbre política y el movimiento armado, respecto a la propiedad industrial, la ley reglamentaria se materializó en la ley del 2 de octubre de 1820 y el Reglamento Provisional Político del Imperio Mexicano, derivados también directamente de la influencia de las Cortes Españolas y la Constitución de Cádiz.

2.1.3 Constitución de 1824.

La Constitución de 1824 entró en vigor el 4 de octubre del mismo año, después de la consumación de la Independencia de México y después del derrocamiento del Primer Imperio Mexicano de Agustín de Iturbide. Algunos estudiosos, señalan que en realidad esta es la primera Constitución Política Mexicana. Inspirada en la Constitución de Cádiz y la Constitución de los Estados Unidos de Norteamérica.

El constituyente de 1824 estuvo conformado por dos grupos, el liberal federalista y el conservador centralista. Al final, los constituyentes del grupo liberal federalista, encabezados por Ramos Arizpe, presentaron el primer proyecto de Constitución, en el que se declaraba que la soberanía reside radical y esencialmente en la nación y la adopción de una república representativa, popular y federal, siendo los integrantes de la federación los estados independientes, libres y soberanos, en lo que toque a su administración y gobierno interior. Aquí los preceptos constitucionales relevantes:

“Sección Quinta: De las facultades del Congreso General.

Artículo 50. Las facultades exclusivas del congreso general son las siguientes:

*I.- Promover la ilustración, **asegurando por tiempo limitado los derechos exclusivos a los autores por sus respectivas obras**, estableciendo colegios de marina, artillería e ingenieros, erigiendo uno o más establecimientos en que se enseñen las ciencias naturales y exactas, políticas y morales, nobles artes y lenguas, sin perjudicar la libertad que tienen las legislaturas para el arreglo de la educación pública en sus respectivos Estados.*

*II.- Fomentar la prosperidad general, decretando la apertura de caminos y canales o su mejora, sin impedir a los Estados la apertura o mejora de los suyos, estableciendo postas y correos, **y asegurando por tiempo limitado a los inventores, perfeccionadores o introductores de algún ramo de la industrial, derechos exclusivos por sus respectivos inventos, perfeccionamientos o nuevas introducciones.***

XVII.- Dar reglas para conceder patentes de corso y para declarar buenas o malas las presas de mar y tierra.

112.- Las restricciones de las facultades del presidente, son las siguientes:

*III.- **El presidente no podrá ocupar la propiedad de ningún particular ni corporación, ni turbarle en la posesión, uso o aprovechamiento de ella;** y si en algún caso fuere necesario, para un objeto de conocida utilidad general, tomar la propiedad de un particular o corporación, no lo podrá hacer sin previa aprobación del senado y en sus recesos, del consejo de gobierno, indemnizando siempre a la parte interesada a juicio de hombres buenos elegidos por ella y el gobierno.”*

Con relación a los artículos escogidos del texto de la Constitución de referencia, la primera y grata sorpresa es que hay dos artículos expresos que **aseguraban los derechos** de los inventores, mejoradores y nuevos introductores, así como de los autores.

Por otro lado, respecto a la propiedad, para efectos de discernir el derecho de propiedad, se debe atender a las prohibiciones del ejecutivo, consagradas en dicho texto constitucional.

Si como dicen los estudiosos del tema, esta constitución se basó en la de los Estados Unidos de Norteamérica, el Constituyente Mexicano complicó el tema innecesariamente al incluir la propiedad intelectual e industrial en el texto Constitucional. No obstante, ello, es de suma importancia, el texto en la Constitución de 1824, pues consagra la obligación del gobierno de **asegurar** los derechos de los autores, inventores, mejoradores y nuevos introductores.

Por asegurar, se entiende que el Estado Mexicano debía proteger y ser garante de un derecho pre-existente, aquél que corresponde de suyo a los inventores y los autores. Por lo tanto, el Estado no otorgaba, ni confería privilegios, sino que aseguraba la observancia de los derechos de propiedad intelectual.

Es decir, de acuerdo a nuestra primera Constitución formal, el Estado no es quien reconoce u otorga, ni dichos derechos, ni privilegios, sino que estaba obligado a **asegurar los derechos**, reconociendo o dando por sentado que de origen, el **derecho**, sobre las obras, invenciones, mejoras, es inherente a los autores e inventores; en esa época, incluso las nuevas introducciones, más adelante veremos que, durante la vigencia de esta Constitución se emitió y estuvo en vigor la ley del 2 de octubre de 1820 y el Reglamento Provisional Político del Imperio Mexicano y lo que se conoce como la primera Ley de la Propiedad Industrial en México de 1832.

Se concluye este apartado, destacando que las disposiciones Constitucionales relativas a la propiedad intelectual, establecen la obligación de la autoridad para asegurar los derechos de los inventores, mejoradores y autores. Más adelante veremos cómo impacta esta circunstancia legal, comparada con posteriores regímenes Constitucionales Mexicanos, y cuál es la postura de este autor al respecto, pero se adelanta que el texto sujeto a análisis, vigente hace casi 200 años, jurídicamente sería mucho más benéfico en la interpretación a favor de los inventores y los autores, que nuestro actual y supuestamente moderno régimen Constitucional en relación a la propiedad intelectual.

2.1.4 Constitución de 1836. Las Siete Leyes

Las Siete Leyes o Constitución de 1836, es mejor conocida como la Constitución centralista, gestada por Antonio López de Santa Anna, asumiendo un rol conservador, abroga el orden constitucional previo, con el fin de conformar un Estado centralista. De la revisión del texto constitucional, para efectos de este estudio, a continuación, se transcriben artículos de interés:

“2.- Son derechos del mexicano:

III. No poder ser privado de su propiedad, ni del libre uso y aprovechamiento de ella en todo ni en parte. Cuando algún objeto de general y pública utilidad exija lo contrario, podrá verificarse la privación, si la tal circunstancia fuere calificada por el presidente y sus cuatro ministros en la capital, por el gobierno y junta departamental en los Departamentos; y el dueño, sea corporación eclesiástica o secular, sea individuo particular, previamente indemnizado a tasación de dos peritos, nombrado el uno de ellos por él, y según las leyes el tercero en discordia, caso de haberla. La calificación dicha podrá ser reclamada por el interesado ante la Suprema Corte de Justicia en la capital, y en los Departamentos ante el superior tribunal respectivo.

15.. Son atribuciones del presidente de la República: XXXIV. Conceder, de acuerdo con el consejo, privilegios exclusivos en los términos que establezcan las leyes.

18.- No puede el presidente de la República:

III. Ocupar la propiedad de ninguna persona ni corporación, sino en el caso y con los requisitos que detalla el párrafo 3º, artículo 2º de la primera ley constitucional.”

Esta Constitución, al igual que su predecesora reconoce el derecho de propiedad privada, sin embargo, lo hace como extensión a la calidad de nacionalidad mexicana, lo cual, seguramente trajo consigo problemas interpretativos en su momento, relativo a los derechos y las prohibiciones del gobierno de ocupar propiedad alguna, cuando se trataba de extranjeros.

Respecto al tema de propiedad intelectual, las Siete Leyes parecieran un retroceso substancial, pues a diferencia del régimen Constitucional anterior, en lugar de que el gobierno asegurara los derechos exclusivos de los inventores, creadores y desarrolladores, el régimen Constitucional de 1836, regresó a utilizar el término “privilegio exclusivo”, como una concesión y atribución del Presidente de la República, es decir el texto Constitucional de 1835, en lugar de reconocer un derecho (de propiedad intelectual), concede privilegios exclusivos como prerrogativa Presidencial.

Dichos privilegios exclusivos, dice el propio texto constitucional, estaban sujetos a las leyes aplicables, en este caso, la Ley de la Propiedad Industrial en México de 1832 y su Reglamento, publicado el 13 de julio de 1852, que serán ampliamente estudiadas posteriormente, junto con las vicisitudes de Lucas Alamán respecto a sus esfuerzos legislativos y regulatorios para normar la propiedad intelectual en México.

2.1.5 Bases de Organización Política de la República Mexicana de 1843.

Estuve tentado a no incluir las “Bases Orgánicas” de 1843, ni a su predecesora “Bases de Tacubaya” de 1841, porque algunos estudiosos no las consideran Constituciones, además de que fueron el resultado improvisado y acelerado de las luchas armadas y de poder de la época. Sin embargo, al revisar el texto de las Bases Orgánicas de 1943, vale la pena la transcripción de los siguientes textos.

“9. Derechos de los habitantes de la República.

XIII. La propiedad es inviolable, sea que pertenezca á particulares ó á corporaciones, y ninguno puede ser privado ni turbado en el libre uso y aprovechamiento de la que le corresponda según las leyes, ya consista en cosas, acciones ó derechos, ó en el ejercicio de una profesión ó industria que le hubiere garantizado la ley. Cuando algún objeto de utilidad pública exigiere su ocupación, se hará esta, previa la competente indemnización, en el modo que disponga la ley”.

“86. Son obligaciones del Presidente:

XXVII. Conceder privilegios exclusivos conforme á las leyes, á los inventores, introductores, ó perfeccionadores de algún arte ó industria útil á la Nación”.

El contexto de estas bases Orgánicas, de la escasa vigencia de tres años, se dio por un congreso Centralista y con un enlace muy fuerte con la Iglesia, desconociendo por parte de Santa Anna los pocos, pero insistentes esfuerzos regulatorios de los liberales, lo cual causó continuas y severas pugnas entre centralistas conservadores y liberales. En ese mismo contexto histórico se pierde Texas y las intenciones independentistas de Yucatán.

Dentro de los logros impulsados por los liberales, destaca la inviolabilidad de la propiedad y el domicilio, sin embargo, en el tema de propiedad industrial, el texto maneja el concepto de privilegio exclusivo a inventores, introductores o perfeccionadores de algún arte o industria útil a la Nación como una concesión Presidencial.

Pareciera de este estudio histórico que el otorgamiento de privilegios frente al reconocimiento de derechos, deriva de la preferencia conservadora por conferir una prerrogativa al ejecutivo de otorgar privilegios y una tendencia liberal que por el contrario pregonaba el reconocimiento de derechos.

2.1.6 Acta Constitutiva de 1847 y Reforma de 1847.

Esta Acta Constitutiva se promulgó durante la intervención norteamericana, que obligó a una junta extraordinaria del Congreso mexicano para declarar la vigencia de la Constitución de

1847, con la adición del Acta Constitutiva y las Reformas de 1847, donde se incluyó el juicio de amparo, surgido del gran jurista Mariano Otero.

Por rescatar la vigencia de la Constitución de 1847, se hacen los mismos comentarios positivos realizados en el capítulo 3.4., respecto a propiedad y propiedad intelectual. Adicionalmente, del Acta Constitutiva y de la Reforma, vale la pena transcribir y comentar respecto a los dos siguientes artículos:

*“Art. 5°. **Para asegurar los derechos del hombre que la Constitución reconoce, una ley fijará las garantías de libertad, seguridad, propiedad é igualdad de que gozan todos los habitantes de la República, y establecerá los medios de hacerlas efectivas**”.*

*“Art. 25 **Los tribunales de la Federación ampararán a cualquier habitante de la república en el ejercicio y conservación de los derechos que le concedan esta Constitución y las leyes constitucionales, contra todo ataque de los poderes legislativo y ejecutivo, ya de la Federación, ya de los Estados; limitándose dichos tribunales a impartir su protección en el caso particular sobre que verse el proceso, sin hacer ninguna declaración general respecto de la ley o del acto que lo motivare**”.*

Se incluye el artículo 5° del Acta Constitutiva por restablecer la obligación de la Constitución de 1824, de que el gobierno debe **asegurar** los derechos que la Constitución reconoce, en relación a las garantías de libertad, seguridad, igualdad y propiedad. Nuevamente este texto, utiliza el aforismo que el Estado reconoce y asegura derechos, no los confiere, ni concede.

Sería grosero de mi parte, no reconocer la inclusión Constitucional del sistema de amparo, que tiene un importante vínculo con la propiedad intelectual, situación que será analizada posteriormente, pues durante mucho tiempo la jurisdicción para revisar los temas de propiedad industrial en México, emitidos por la autoridad administrativa, lo fue el amparo indirecto o bi-instancial. A la fecha no hay prueba definitiva de si dicha jurisdicción era más efectiva y eficaz que el actual sistema de impugnación optativa por recurso de revisión administrativa y un juicio de nulidad ante la Sala Especializada en Materia de Propiedad Intelectual del Tribunal Federal de Justicia Administrativa.

2.1.7 Constitución de 1857.

Como en todos los textos antes analizados, se proporciona un breve resumen del contexto histórico, respecto a la Constitución de 1857, vale citar textualmente lo que dice al respecto Paoli Bolio.

“La guerra con Estados Unidos concluyó hasta 1848. Durante el tiempo que duró la guerra con Estados Unidos, México tuvo siete presidentes, lo

*que habla de una inestabilidad terrible. Santa Anna fue el último de ellos y, como comandante en jefe de las fuerzas armadas, condujo la guerra; y al concluirse el conflicto bélico abandonó la Presidencia y la asumió por disposición constitucional, como presidente interino, el presidente de la Suprema Corte de Justicia, don Manuel Peña y Peña, que pudo iniciar la pacificación del país, recuperar los puertos en posesión del Ejército estadounidense y después entregar el poder al presidente José Joaquín Herrera, quien nombró a Mariano Otero secretario de Relaciones Interiores y Exteriores.”*¹²⁶

*“Siete años después de terminada la guerra con los vecinos del norte, se convoca a un Constituyente de toda forma, que fue electo el 11 de enero de 1857 y fue integrado por 110 diputados propietarios y suplentes. Menciono algunos de los más destacados: Francisco Zarco, Ponciano Arriaga, Ignacio Vallarta, Ignacio Ramírez, Valentín Gómez Farías, León Guzmán, Melchor Ocampo; Guillermo Prieto, Santos Degollado, Ignacio Mariscal; José María Lafragua; Miguel Barbachano y Justo Sierra”.*¹²⁷

En resumen, la constitución de 1857 es el resultado de la rebelión en contra de los excesos y arbitrariedades de quien se hizo llamar Su Alteza Serenísima, Santa Anna, que alcanzó la creación de un Congreso Constituyente. Paoli Bolio y otros estudiosos han calificado esta Constitución con un modelo neo liberal, siguiendo las constituciones de Estados Unidos y Francia. Para efectos, de este trabajo de investigación, esta Constitución se caracteriza y podría decirse que, se diferencia de sus predecesoras, por contener de forma destacada, una parte dogmática a efecto de incluir el establecimiento de los Derechos del Hombre y del Ciudadano.

TITULO I

SECCION I

De los derechos del hombre

*Art. 1. **El pueblo mexicano reconoce, que los derechos del hombre son la base y el objeto de las instituciones sociales. En consecuencia, declara: que todas las leyes y todas las autoridades del país, deben respetar y sostener las garantías que otorga la presente Constitución.***

*Art. 4. **Todo hombre es libre para abrazar la profesión, industria ó trabajo que le acomode, siendo útil y honesto, y para aprovecharse de sus productos. Ni uno ni otro se le podrá impedir sino por sentencia judicial cuando ataque los derechos de tercero, ó por resolución gubernativa, dictada en términos que marque la ley, cuando ofenda los de la sociedad.***

*27. **La propiedad de las personas no puede ser ocupada sin su consentimiento, sino por causa de utilidad pública y previa indemnización.***

¹²⁶ Paoli Bolio, Francisco José. *La Constitución de 1857*, pp. 103. Consultado el día [*] en la página: <https://biblio.juridicas.unam.mx/bjv/detalle-libro/4426-constitucionalismo-en-el-siglo-xxi-a-cien-anos-de-la-aprobacion-de-la-constitucion-de-1917-coleccion-inehm>

¹²⁷ *Idem.*

La ley determinará la autoridad que deba hacer la expropiación y los requisitos con que esta haya de verificarse.

*28. No habrá monopolios ni estancos de ninguna clase, ni prohibiciones a título de protección á la industria. (adición) **Exceptuase únicamente, los relativos á la acuñación de moneda, á los correos, á los privilegios que, por tiempo limitado, conceda la ley á los inventores ó perfeccionadores de alguna mejora.***

En este texto Constitucional, se observa el reconocimiento de los derechos del hombre, entre ellos el de la propiedad; sin embargo, por primera vez en la historia Constitucional de México, el derecho de patentes, se define como una excepción a los monopolios prohibidos en la Constitución. Esto es relevante ya que lejos de reconocer al derecho de patentes o de propiedad industrial, como un derecho humano derivado de la actividad de los inventores y perfeccionadores, esta Constitución, lo define en sentido negativo, es decir, como algo que no es, un monopolio, y al no ser un monopolio es un privilegio temporal.

Por tratarse de un cambio relevante en la historia Constitucional, me adentré a la historia legislativa del artículo 28 Constitucional y es de destacar que la versión original, únicamente establecía lo siguiente “28. *No habrá monopolios ni estancos de ninguna clase, ni prohibiciones á título de protección á la industria*”, el texto relacionado a la excepción de los privilegios exclusivos fue introducida espontáneamente durante los debates y discusiones por el Constituyente, al parecer derivado de los comentarios, propuestas y discusión entre los Ciudadanos Constituyentes Airzcorreta, Mata y García Granados, quienes debatieron sobre los monopolios de hecho y de derecho, así como la necesidad de no nombrar como monopolios a los privilegios exclusivos que por tiempo determinado se conceden a los inventores como premio al trabajo y al talento.

Vale la pena transcribir sus deliberaciones, por su relevancia en el marco legal de la propiedad industrial en nuestro país, como también por vía de las propuestas relevantes de este trabajo de investigación.

14 de agosto de 1856. “El Señor Ariezcorreta, respetando las ideas patrióticas de la comisión cree que no son de aprobarse en los términos en que se emiten el artículo. Le parece que hay ciertos monopolios morales reconocidos por la comisión en los artículos 17 y 18, al hablar de privilegios y de títulos profesionales.”

Entrando en la cuestión de prohibiciones, conviene en que el comercio libre ha de ser muy benéfico a la democracia; pero teme que en la actualidad origine algunos perjuicios. No es prudente abolir las prohibiciones en un artículo constitucional, sino por medio de leyes secundarias para que, si alguna vez es conveniente establecer alguna prohibición, el gobierno no se encuentre con las manos atadas.

Teme que la aprobación del artículo origine algunas reclamaciones pues ha oído decir que la casa de Martínez del Campo tiene concedidos algunos permisos de algodón.

El Sr. Prieto dice que mientras más avanza la discusión del proyecto, más se palpa la necesidad de hacer al pueblo grandes beneficios, y le es más grato contribuir con su voto a la consignación de los derechos del hombre. Traza en seguida con vivos colores la historia del sistema económico del gobierno colonial, que se fundaba solo en la explotación del hombre por el hombre.

Cita oportunamente la autoridad de Abad y Quijo y describe todos los males que causó en México el mal reparto de las tierras entre blanco sé indígenas.

Hace la historia de los monopolios en Francia y en España.

Se ocupa después de lo que ha sido nuestra industria y refiere toda la historia de los permisos del algodón.

Defiende vigorosamente el artículo y termina pidiendo excepciones a favor de la casa de moneda y del correo y la completa supresión de las alcabalas.

El Sr. Mata defiende el artículo como el gran principio económico que ha de salvar a este país y lo ha de poner en el camino de su prosperidad.

Se ocupa de algunas de las objeciones del Sr. Arizcorreta; cree que los legisladores no tienen que ocuparse de los monopolios de hecho, y sí de los de derecho. No pasa porque sean monopolios los títulos profesionales que aseguren el ejercicio de una facultad. Tampoco cree que merecen el nombre de monopolios los privilegios exclusivos que por tiempo determinado se conceden a los inventores como premio al trabajo y al talento.

Dice el Sr. García Granados que el papel sellado no es monopolio, sino un impuesto indirecto. No halla razones que sostengan el estanco de los naipes, pus si se consideran como inmorales, mayor inmoralidad hay que los estanque el gobierno.

*La comisión hace al artículo la siguiente adición: “Exceptuándose únicamente los relativos a la acuñación de la moneda, a los correos y a los privilegios que por tiempo limitado se concedan por la ley a los inventores o perfeccionadores de alguna mejora. A petición del Sr. García Granados, en votación nominal se declaró haber lugar a votar por 56 señores contra 24, y el artículo fue aprobado por 63 contra 16 (Art. 28 de la Constitución)”.*¹²⁸

¹²⁸ Historia del Congreso Extraordinario Constituyente de 1856 y 1857. Extracto de todas sus sesiones y documentos parlamentarios de la época, por Francisco Zarco. Tomo II.

De esta transcripción literal del Constituyente de 1856, se aprecia que en el debate de incluir o no, como excepción a las patentes de invención y las obras artísticas de ser considerados como monopolios, éstas actividades humanas inventivas y creativas, tuvieron el mismo tratamiento y se equipararon a los títulos profesionales, los permisos de algodón, las alcabalas, el papel sellado y el estanco de los naipes.

Es decir, en una combinación de actividades y conductas, algunas tan encomiables como la emisión de correos, pero otras, tan banales como el estanco de naipes, se decidió que los privilegios a inventores y autores no pueden ser considerados como monopolios, propiciando con ello el fundamento Constitucional de propiedad intelectual que aún permanece en nuestros días, conceptualizándola, no como un derecho de los inventores y autores, sino como un privilegio y definiéndola como algo que no es, un monopolio.

Considero que el derecho humano derivado de la actividad inventiva y creativa, no debe compararse ni equipararse en un fundamento constitucional, con actividades que no le son afines, como la acuñación de moneda y el correo, por ello que, si bien es cierto, siempre se agradecerá la inclusión de los derechos de propiedad intelectual en la Constitución, existen mejores formas de reconocimiento, aseguramiento y observancia de estos derechos en nuestra Carta Magna, como lo sugiero más adelante.

2.1.8 Constitución de 1917

Todas las Constituciones antes referidas, y la de 1917 no es la excepción, se convierten en documentos históricos, que requieren al menos cierto contexto en el tiempo a efecto de comprenderla mejor. Como este trabajo es de naturaleza jurídica y no histórica, intenté hacer breves reseñas.

A principios de siglo, el aún México revolucionario estaba rodeado de impactos nacionales e internacionales como la primera guerra mundial, las presiones de las grandes potencias y la difícil relación con Estados Unidos de Norteamérica. El país no estaba en lo absoluto pacificado, por el contrario, la mayoría del país era un polvorín. Después de la paz Porfiriana, un México atribulado por la lucha de poder, resultaba difícil de reconocer y mucho menos de manejar.

El que parecía un gobierno perenne de Porfirio Díaz, empezó su declive precisamente al cumplimiento de los 100 años de la independencia de España, lo cual, acontecía al celebrar Díaz sus 30 años de gobierno, después de innumerables reelecciones que parecían no tener

fin.¹²⁹

Las desgracias de los millones de mexicanos oprimidos ante un gobierno dictatorial y clasista que únicamente, y utilizo deliberadamente la palabra, **privilegiaba** a pocos, provocó los primeros levantamientos encabezados por Francisco I. Madero.

Díaz prometió realizar elecciones democráticas y anti-reeleccionistas. Las promesas no cumplidas, propiciaron los levantamientos armados de Madero, Zapata, Orozco y otros. Provocando en 1911, que Díaz renunciara a la presidencia y se exiliara en Europa.

Madero asume la primera Magistratura del país, y comienza lo que sería la segunda etapa de la Revolución Mexicana que no terminaría sino hasta avanzada ya la primera mitad del siglo XX, que consistió en una serie de trágicas disputas de poder.

Madero enfrentó feroces grupos en su contra, el primero de ellos los Porfiristas que por obvias razones estaban en contra del nuevo sistema que les arrebató sus **privilegios**, nuevamente utilizo la palabra intencionalmente, para insistir en la distinción entre un derecho derivado de una actividad humana con una prerrogativa conferida por terceros, pero también, Madero tenía en contra a quienes no vislumbraban los cambios sociales y políticos que se esperaban de una revolución, y por último a los diplomáticos de varias potencias que tampoco querían perder las prerrogativas conferidas por Díaz.

Todas estas fuerzas en contra, propiciaron intentos de golpe de Estado, encabezados por Porfiristas, hasta culminar con la Decena Trágica y la anunciada traición de Victoriano Huerta.

Huerta, víctima de sus propias traiciones, no fue capaz de pacificar el país, ni tampoco los intereses de sus propios secuaces, por lo que se convirtió incómodo para los diplomáticos extranjeros y más aún, para sus propios enemigos, quienes vieron un nuevo dictador. Por lo que dimite y huye a España en 1914.

Después de una breve presidencia provisional, asume la presidencia Venustiano Carranza, quien aspiraba que los ideales de la lucha revolucionaria quedaran plasmados en un texto Constitucional. A continuación, lo expuesto por Carranza a los Constituyentes respecto de los artículos relacionados con la propiedad y propiedad industrial.

“Proyecto de Reformas a la Constitución de 1857. Presentado por Venustiano Carranza al instalarse el Congreso Constituyente en Querétaro. Diciembre 1, 1916 Ciudadanos Diputados

¹²⁹ Astié-Burgos, Walter. *Apoteosis y Derrumbe del Porfiriato*. Consultado el día 19 de agosto de 2018 en la página electrónica <https://biblio.juridicas.unam.mx/bjv/detalle-libro/4424-contexto-historico-coleccion-inehrm> pp. 40 – 41.

El artículo 27 de la Constitución de 1857 faculta para ocupar la propiedad de las personas sin el consentimiento de ellas y previa indemnización, cuando así lo exija la utilidad pública. Esta facultad es, a juicio del gobierno de mi cargo, suficiente para adquirir tierras y repartirlas en la forma que se estime conveniente entre el pueblo que quiera dedicarse a los trabajos agrícolas, fundando así la pequeña propiedad, que debe fomentarse a medida que las públicas necesidades lo exijan.

Con estas reformas al artículo 27, con la que se consulta para el artículo 28 a fin de combatir eficazmente los monopolios y asegurar en todos los ramos de la actividad humana la libre concurrencia, la que es indispensable para asegurar la vida y el desarrollo de los pueblos.”¹³⁰

Como podemos apreciar, de esta exposición de motivos para lo que se pensó en una reforma a la Constitución de 1857, que terminó siendo una nueva Constitución, no se desprende ninguna intención original de definir a la propiedad industrial o intelectual, como una excepción a los monopolios, ni tampoco, como un privilegio. Al parecer esto es un legado de lo referido en el capítulo anterior del artículo 28 de la Constitución de 1867.

Y al igual que en los debates de la Constitución de 1857, el Constituyente de 1917, también se vio seducido por un catálogo de actividades que no se consideraran monopolios, como las asociaciones de productores del henequén. En efecto, el 10 de enero de 1917, el Constituyente debatió lo siguiente:

“El artículo 28 del proyecto de reformas, especifica con toda claridad la prohibición relativa a todo lo que significa monopolio; comprende que esto es odioso en un país como el nuestro, en el que debe dejarse el mayor campo de libertad posible al comercio y a la industria y solamente como medida de orden y para garantizar debidamente los derechos tanto de las personas como de la nación misma, se reserva a ésta los relativos a la acuñación de moneda, correos, telégrafos y radiotelegrafía y a los autores y artistas el privilegio de reproducir sus obras por determinado tiempo. También concede el mismo privilegio a los inventores y perfeccionadores de alguna mejora, pero exclusivamente para el uso de sus inventos. La Comisión, comprendiendo el amplio y liberal espíritu del precepto indicado, lo acepta en todos sus términos y pasa a estudiar desde luego las iniciativas que se han presentado referentes a este artículo, con el objeto de adicionarlo si algunas de dichas iniciativas comprendiesen puntos de vital importancia para los intereses nacionales. La diputación Yucateca presentó su iniciativa referente a no considerar como monopolio las asociaciones de los productores que, en defensa de sus intereses o del interés general, vendan directamente en los mercados extranjeros los productos naturales o

¹³⁰ Villegas Moreno, Gloria y Porrúa, Miguel Ángel. *De la crisis del modelo borbónico al establecimiento de la República Federal*. Enciclopedia Parlamentaria de México, del Instituto de Investigaciones Legislativas de la Cámara de Diputados, LVI Legislatura. México. Primera edición, 1997. Serie III. Documentos. Volumen I. Leyes y documentos constitutivos de la Nación mexicana. Tomo III. p. 338.

industriales que sean la principal fuente de riqueza de la región en que se produzcan siempre que dichas asociaciones estén bajo la vigilancia y amparo del Gobierno federal o de los Estados y previa autorización que el efecto se otorgue por las legislaturas respectivas en cada caso. La diputación yucateca funda su iniciativa y nos cita el caso típico de la Comisión Reguladora del Mercado del Henequén. Dice que desde que los agricultores yucatecos se agruparon para la defensa de sus intereses, procurando el alza correspondiente en los mercados extranjeros para el principal ramo de su agricultura y dirigidos prudentemente y auxiliados por el Gobierno local, han obtenido muy buenas utilidades, que en otros tiempos hubieran servido para enriquecer a los representadas de los trust extranjeros.”¹³¹

En conclusión, la Constitución que actualmente nos rige, siguió la inercia de su predecesora y le confiere el fundamento Constitucional de privilegios exclusivos a las creaciones de los inventores y las obras de los autores, definiéndolas nuevamente como lo que no son, monopolios.

Adicionalmente, durante su proceso de redacción constitucional, en lugar de deliberar y debatir si tal actividad humana de inventar y crear obras del espíritu son derechos inherentes al ser humano, se replica la posición de que se tratan de privilegios que otorgará el ejecutivo federal, y por el contrario, durante el debate del artículo 28 en comento, se le encuadró dentro de otras actividades disímboles, como la asociación de productores y comercializadores del entonces oro verde, el henequén. Por mucho valor que en ese momento histórico tuviera la actividad henequenera, no existe parangón con la actividad inventiva y creativa, para discutir si incluirlas o no en el mismo catálogo de actividades excluidas de ser un monopolio. Por ello, es que se sugiere en este trabajo, la modificación y reforma del artículo 28 Constitucional.

Concluyo este apartado con la siguiente frase contundente y concluyente de Ayn Rand:

“El gobierno no confiere un derecho de autor o de patente, como un regalo o un favor, sino que el gobierno solamente lo asegura, es decir, el gobierno certifica el origen de una idea y protege a su dueño de su derecho exclusivo”¹³²

2.1.8.1 Análisis del artículo 27 y 28 de la Constitución de 1917

¹³¹ Diario de los debates del Congreso Constituyente 1916 - 1917 Ediciones de la comisión nacional para la celebración del sesquicentenario de la proclamación de la independencia nacional y del cincuentenario de la revolución mexicana Tomo II.

¹³² The Ayn Rand Institute (1985 – 2018), Estados Unidos de América Man’s Rights. Consultado el día 26 de noviembre de 2017 en la página electrónica: <https://campus.aynrand.org/lexicon/property-rights>

He comentado que, de no ser por las reformas en materia de derechos humanos de 2011, lamentablemente era pobre lo que nuestra Constitución establece respecto al derecho de propiedad privada.

Si bien es cierto, el artículo 27 fue uno de los artículos centrales de la ideología revolucionaria, este se enfocó al tema de la reforma agraria y en la repartición de las tierras, no así en el reconocimiento y regulación de la propiedad privada.

Una vez revisados los textos constitucionales previos a 1917, resulta difícil tener que remontarnos nuevamente al Señorío del Rey Colonial, sobre los territorios de la Nueva España, que implica un análisis de la Bula Alejandrina y del derecho de la conquista, para entender el razonamiento del artículo 27 de la Constitución de 1917.

*“El sistema de propiedad originaria, derivada de la Bula Papal de Alejandro IV en caso de los territorios de las indias, permitió al Rey de España otorgar capitulaciones para realizar su conquista. De ahí la idea del origen de la propiedad entorno a la figura del Rey y la adquisición de la propiedad como forma delegada de la propiedad real original, por ende, sujeta a limitaciones y a modificaciones hechas por el propio soberano”.*¹³³

Cádiz ya había superado la propiedad originaria del Rey, a través de la inclusión del concepto de Nación como soberana y fuente originaria de propiedad. Concepto que parece resurgir en la Constitución de 1917, la que contraria a sus predecesoras, que implícitamente reconocían un derecho de propiedad que debía ser respetado salvo causas de fuerza común.

Sin embargo, el artículo 27 en la parte que interesa sobre propiedad dice lo siguiente:

“Artículo 27. La propiedad de las tierras y aguas comprendidas dentro de los límites del territorio nacional, corresponde originariamente a la nación, la cual ha tenido y tiene el derecho de transmitir el dominio de ellas a los particulares, constituyendo la propiedad privada.

Las expropiaciones sólo podrán hacerse por causa de utilidad pública y mediante indemnización. la nación tendrá en todo tiempo el derecho de imponer a la propiedad privada las modalidades que dicte el interés público, así como el de regular, en beneficio social, el aprovechamiento de los elementos naturales susceptibles de apropiación, con objeto de hacer una distribución equitativa de la riqueza pública, cuidar de su conservación, lograr el desarrollo equilibrado del país y el mejoramiento de las condiciones de vida de la población rural y urbana. en consecuencia, se dictarán las medidas necesarias para ordenar los asentamientos humanos y establecer adecuadas provisiones, usos, reservas y destinos de tierras, aguas y bosques, a efecto de ejecutar obras públicas y de planear y

¹³³ Rábago Dorbrecker, Miguel. *Derechos de Propiedad, Artículo 27 y art 21 Convencional.*

regular la fundación, conservación, mejoramiento y crecimiento de los centros de población; para preservar y restaurar el equilibrio ecológico; para el fraccionamiento de los latifundios; para disponer, en los términos de la ley reglamentaria, la organización y explotación colectiva de los ejidos y comunidades; para el desarrollo de la pequeña propiedad rural; para el fomento de la agricultura, de la ganadería, de la silvicultura y de las demás actividades económicas en el medio rural, y para evitar la destrucción de los elementos naturales y los daños que la propiedad pueda sufrir en perjuicio de la sociedad.”

El texto Constitucional nos revela la propiedad originaria de la nación, y es ésta, no los individuos, la que tiene el derecho de transmitir el dominio de ellas a los particulares, a fin de constituir la propiedad privada.

Es decir, nuestro texto constitucional, soslaya las formas de adquisición de la propiedad de los particulares, ya sea por ocupación, trabajo, contractual, incluso minimiza la ocupación natural de los indígenas naturales de ciertas regiones del país.

Sin embargo, el constituyente fue más allá y confiere a la nación el derecho de imponer las modalidades que sean necesarias a la propiedad privada, bajo ciertos lineamientos de interés público, que son plausibles y se entienden en el contexto pos-revolucionario, pero no así en nuestros días y mucho menos, si por disposición constitucional, se menoscaba el derecho de los propietarios.

Hay mucho que decir respecto al artículo 27 Constitucional, sin embargo, como se dijo en un principio, el tema de propiedad se ha comentado a lo largo de este trabajo, pues considero que la única diferencia entre propiedad y propiedad intelectual, es la naturaleza inmaterial de la segunda, pero en definitiva ambas son propiedad, y si bien es cierto las enmiendas en materia de derechos humanos de 2011, la del 3 de enero de 1992, que autoriza a las sociedades mercantiles a adquirir en propiedad terrenos rústicos, y la reforma energética del 2013, que autoriza al Estado para que la realización de las actividades de exploración y extracción del petróleo y demás hidrocarburos se pueda efectuar a través de asignaciones a empresas productivas del Estado o bien, a través de contratos con particulares, sigue sin existir actualmente en el texto Constitucional, preceptos expofeso que reconozcan y regulen la propiedad privada en beneficio de sus titulares, las personas y ciudadanos, por lo que si de origen Constitucional, como acontece en nuestra Constitución actual, se revela un desdén del derecho de propiedad ¿qué podemos esperar del derecho de propiedad intelectual?

Aquí algunos precedentes relevantes, sobre la interpretación del artículo 27 Constitucional.

DESARROLLO URBANO DEL DISTRITO FEDERAL. LOS ARTÍCULOS 49, FRACCIÓN II, DE LA LEY RELATIVA ABROGADA, 64, FRACCIÓN III, DE LA VIGENTE, ASÍ COMO 74 Y 75 DE SU

REGLAMENTO, NO VIOLAN EL DERECHO A LA PROPIEDAD PRIVADA.

*La obligación impuesta por los artículos mencionados, de transmitir a título gratuito, en favor del Distrito Federal, el 10% del área total del predio en el que se pretenda construir, en una superficie de más de 5000 metros cuadrados, un conjunto habitacional, de oficinas, comercio o de cualquier otro uso, para el que se requiera dictamen de impacto urbano o realizar una fusión, subdivisión o relotificación que implique la obtención de una licencia, no violan el derecho a la propiedad privada previsto por el artículo 27 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, al no tratarse de una extinción total de la propiedad privada, emitida en un acto administrativo de imposición estatal, dirigido sobre un bien determinado y respecto de un particular, específico, afectado en contra de su voluntad, que actualice la obligación de cumplir con los requisitos previstos para la configuración de una expropiación, consistentes en la existencia de una causa de utilidad pública y el pago de la indemnización correspondiente ya que, por el contrario, se trata de una modalidad a la propiedad privada, prevista por el tercer párrafo del numeral constitucional de referencia, por cuanto a que se funda en una norma general, limitando parcialmente los atributos del derecho real a la propiedad privada, únicamente respecto del porcentaje referido de la superficie sujeta a donación, derivado de la voluntad de aquellos particulares que desean llevar a cabo fusiones, relotificaciones, subdivisiones o construcciones de conjuntos habitacionales, de oficinas, comerciales o de cualquier otro uso, que requieran licencia o un dictamen de impacto urbano.*¹³⁴

PROPIEDAD PRIVADA. EL DERECHO RELATIVO ESTÁ LIMITADO POR SU FUNCIÓN SOCIAL.

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en sus artículos 14, 16 y principalmente el 27, reconoce como derecho fundamental el de la propiedad privada; sin embargo, lo delimita fijando su contenido, a fin de garantizar otros bienes o valores constitucionales, como el bien común o el respeto al ejercicio de los derechos de los demás integrantes de la sociedad. Luego, tratándose de aquel derecho, la Constitución Federal lo limita a su función social, toda vez que conforme al indicado artículo 27, el Estado puede imponer modalidades a la propiedad privada por causas de interés público o bien, podrá ser objeto de expropiación por causas de utilidad pública y, por tanto, es ella la que delimita el derecho de propiedad en aras del interés colectivo, por lo que no es oponible frente a la colectividad sino que, por el contrario, en caso de ser necesario debe privilegiarse a esta última sobre el derecho de propiedad privada del individuo, en los términos

¹³⁴ Tesis: PC.I.A. J/32 A (10a.). Semanario Judicial de la Federación. Décima Época. No. 2008156; Libro 13, Diciembre de 2017, Tomo I. Pág. 529. Tipo Jurisprudencia

que dispone expresamente la Norma Fundamental.¹³⁵

AGRARIO. COMUNIDADES DE HECHO Y DE DERECHO. PERSONALIDAD.

En relación con la distinción entre comunidades de hecho y de derecho, y comunidades, verdaderas copropiedades sujetas al derecho civil, cabe efectuar las siguientes consideraciones: la propiedad de los indios sufrió muchos ataques a partir de la conquista española, pero, al decir de algunos historiadores, la propiedad más respetada fue la que pertenecía a los barrios (calpulli), propiedad comunal de los pueblos. Sin embargo, cuando se empezó a legislar sobre la propiedad, se ordenó respetar la de los indios, y, por medio de varias disposiciones, se procuró organizarla sobre las mismas bases generales que la sustentaban antes de la conquista, a saber, en la forma de propiedad comunal. La mayor parte de la propiedad de los pueblos indígenas quedó, por tanto, como en la época pre colonial. Algunos de esos pueblos vieron confirmada su posesión inmemorial, anterior a la colonia, por los reyes de España, durante el virreinato; otros recibieron tierras por orden de dichos monarcas, durante el gran proceso de concentración de los indios dispersos, en pueblos, que se efectuó en cumplimiento, entre otras, de las cédulas de 21 de marzo de 1551 y 19 de febrero de 1560. En la Ley de 6 de enero de 1915, promulgada por Venustiano Carranza, uno de los considerandos decía: "Que según se desprende de los litigios existentes, siempre han quedado burlados los derechos de los pueblos y comunidades, debido a que, careciendo ellos, conforme al artículo 27 de la Constitución Federal, de capacidad para adquirir y poseer bienes raíces, se les hacía carecer también de personalidad jurídica para defender sus derechos". En la 61a. sesión ordinaria del Congreso Constituyente de Querétaro, celebrada la tarde del jueves 25 de enero de 1917, se presentó una iniciativa, suscrita por varios diputados, referente a la propiedad en la República. Entre los párrafos importantes de la exposición de motivos de la iniciativa, se encuentran los que a continuación se transcriben: "Los derechos de dominio concedidos a los indios, eran alguna vez individuales y semejantes a los de los españoles, pero generalmente eran dados a comunidades y revestían la forma de una propiedad privada restringida. Aparte de los derechos expresamente concedidos a los españoles y a los indígenas, los reyes, por el espíritu de una piadosa jurisprudencia, respetaban las diversas formas de posesión de hecho que mantenían muchos indios, incapaces, todavía, por falta de desarrollo evolutivo, de solicitar y de obtener concesiones expresas de derechos determinados. Por virtud de la Independencia se produjo en el país una reacción contra todo lo tradicional y por virtud de ella se adoptó una legislación civil incompleta, porque no se refería más que a la propiedad plena y perfecta, tal cual se encuentra en algunos pueblos de Europa. Esa legislación favorecía a las clases altas, descendientes de los españoles

¹³⁵ Tesis: P./J. 37/2006. Semanario Judicial de la Federación. Novena Época. No. 175498. Pleno. Tomo XXIII, Marzo de 2006. Pág. 1481. Tipo Jurisprudencia.

coloniales, pero dejaba sin amparo y sin protección a los indígenas. Aunque desconocidas por las leyes desde la Independencia, la propiedad reconocida y la posesión respetada de los indígenas, seguían, si no de derecho, sí de hecho, regidas por las leyes coloniales; pero el despojo sufrido eran tantos, que no pudiendo ser remediados por los medios de la justicia, daban lugar a depredaciones compensativas y represiones sangrientas. Ese mal se agravó de la Reforma en adelante, porque los fraccionamientos obligados de los terrenos comunales de los indígenas, sí favorecieron la formación de la escasa propiedad pequeña que tenemos, privó a los indígenas de nuevas tierras, puesto que a expensas de las que antes tenían, se formó la referida pequeña propiedad. Precisamente el conocimiento exacto de los hechos sucedidos, nos ha servido para comprender las necesidades indeclinables de reparar errores cometidos. Es absolutamente necesario que en lo sucesivo nuestras leyes no pasen por alto los hechos que palpitan en la realidad, como hasta ahora ha sucedido, y es más necesario aún que la ley constitucional, fuente y origen de todas las demás que habían de dictarse, no eluda, como lo hizo la de 1857, las cuestiones de propiedad, por miedo a las consecuencias. Así, pues, la nación ha vivido durante cien años con los trastornos producidos por el error de haber adoptado una legislación extraña e incompleta en materia de propiedad, preciso será reparar ese error para que aquellos trastornos tengan fin. Volviendo a la legislación civil, como ya dijimos, no conoce más que la propiedad privada perfecta; en los códigos civiles de la República apenas hay una que otra disposición para las corporaciones de plena propiedad privada permitidas por las leyes constitucionales: en ninguna hay una sola disposición que pueda regir ni la existencia, ni el funcionamiento, ni el desarrollo de todo ese mundo de comunidades que se agita en el fondo de nuestra Constitución social: las leyes ignoran que hay condueñazgos, rancherías, pueblos, congregaciones, tribus, etcétera; y es verdaderamente vergonzoso que, cuando se trata de algún asunto referente a las comunidades mencionadas, se tienen que buscar las leyes aplicables en las compilaciones de la época colonial, que no hay cinco abogados en toda la República que conozcan bien. En lo sucesivo, las cosas cambiarán. El proyecto que nosotros formulamos reconoce tres clases de derechos territoriales que real y verdaderamente existen en el país; la de la propiedad privada plena, que puede tener sus dos ramas, o sea la individual y la colectiva; la de la propiedad privada restringida de las corporaciones o comunidades de población y dueñas de tierras y aguas poseídas en comunidad; y la de posesiones de hecho, cualquiera que sea el motivo y condición. A establecer la primera clase van dirigidas las disposiciones de las fracciones I, II, III, V, VI y VII de la proposición que presentamos; a restablecer la segunda van dirigidas las disposiciones de las fracciones IV y VIII; a incorporar la tercera con las otras dos van encaminadas las disposiciones de la fracción XIII. La iniciativa anteriormente citada, previo dictamen y discusión, se aprobó con modificaciones y pasó a ser el artículo 27 de la nueva Constitución. La fracción IV de la iniciativa pasó a ser la fracción VI del texto, que fue aprobado en los siguientes términos: "VI. Los condueñazgos, rancherías, pueblos, congregaciones, tribus y demás

corporaciones de población, que de hecho o por derecho guarden el estado comunal, tendrán capacidad para disfrutar en común las tierras, bosques y aguas que les pertenezcan o que se les hayan restituido o restituyeren, conforme a la ley de 6 de enero de 1915, entre tanto la ley determina la manera de hacer el repartimiento únicamente de las tierras". Mediante reforma publicada en el Diario Oficial del 10 de enero de 1934, la fracción VI paso a ser fracción VII con la siguiente redacción: "VII. Los núcleos de población que de hecho o por derecho guarden el estado comunal, tendrán capacidad para disfrutar en común las tierras que les pertenezcan o que se les hayan restituido o restituyeren". En el dictamen emitido por las Comisiones Unidas, 1a. Agraria, 2a. De Puntos Constitucionales y 1a. de Gobernación y presidente de la Gran Comisión de la Cámara de Diputados, únicamente se dice que ya es tiempo de buscar una redacción definitiva del artículo 27 constitucional y que "el punto de categoría política, por ejemplo, ha quedado totalmente eliminado, y en el texto que hoy se propone se habla genéricamente de núcleos de población, en lugar de hacer la enumeración, posiblemente restrictiva, de pueblos, rancherías, etcétera". En la reforma publicada en el Diario Oficial del 6 de diciembre de 1937, la fracción VII del artículo 27 constitucional se adicionó y desde esa fecha ha tenido la misma redacción. Los breves datos históricos y jurídicos aquí expuestos, en punto a las comunidades indígenas, permite concluir que por comunidad de derecho el Constituyente quiso referirse a aquellos grupos de indígenas que vieron confirmada su posesión por los reyes de España durante la época colonial, o que recibieron tierras durante el proceso de concentración de los indios dispersos, en pueblos, durante dicha época, o que por cualquier otro título tuvieran reconocido su derecho a determinadas tierras, bosques y aguas; y atribuyó existencia jurídica a las comunidades de hecho, al reconocerles existencia jurídica constitucional a las posesiones respetadas por los monarcas españoles, aun cuando no tuvieran título, o a aquellas posesiones que a partir de la conquista adquirieron algunos pueblos. Y por último, el aceptar la tesis de una tercera categoría de comunidades, sin personalidad para comparecer ante una autoridad judicial, es regresar al estado que guardaban las comunidades en el periodo comprendido entre la consumación de la Independencia y la Constitución de 1917 y que se agravó por la ley de 25 de junio de 1856. Finalmente, el artículo 27, fracción VII, constitucional, reconoce personalidad jurídica a los núcleos de población que de hecho o por derecho guarden el estado comunal, sin hacer distinción entre los que tengan títulos coloniales o de la época independiente y los que no tengan título, y si la norma fundamental no distingue, el intérprete tampoco puede hacer distinción.¹³⁶

¹³⁶ Tesis. Semanario Judicial de la Federación. Séptima Época. No. 238256. Segunda Sala, Volumen 91 – 96, Tercera Parte, Pág. 109. Jurisprudencia. Materia Administrativa.

Las preguntas que surgen al revisar los criterios jurisprudenciales antes citados son las siguientes: ¿si las consideraciones y resoluciones fueran otras? si nuestra Carta Magna, en lugar de reconocer el derecho de la nación respecto a la propiedad originaria y establecer las modalidades de propiedad privada, nuestra Constitución reconociera y se comprometiera a la observancia de los derechos de propiedad de los gobernados.

A continuación, sólo tres ejemplos de Constituciones que reconocen de forma expresa el derecho de la propiedad privada, la Quinta Enmienda de la Constitución de los Estados Unidos de Norteamérica, el artículo 33 de la Constitución Española y nuestra reciente Constitución de la Ciudad de México, en donde en todas ellas, se reconoce el derecho de la propiedad privada, considero que a un nivel mucho más elevado que el que le dio el Constituyente de 1917.

*“Quinta Enmienda.- Ninguna persona será obligada a responder por un delito capital, o infame, a menos que sea en una presencia o acusación formal de un jurado, excepto en casos que surjan en la tierra o fuerzas navales, o en la milicia, cuando esté en servicio real en tiempo de guerra o peligro público; ni ninguna persona será sujeta por el mismo delito a ser puesta en peligro dos veces de la vida o la integridad física; ni será obligado en ningún caso penal a ser testigo contra sí mismo, **ni a ser privado de la vida, la libertad o la propiedad, sin el debido proceso legal; ni se tomará propiedad privada para uso público, sin justa compensación**”*

“Artículo 33

1. **Se reconoce el derecho a la propiedad privada** y a la herencia.
2. *La función social de estos derechos delimitará su contenido, de acuerdo con las leyes.*
3. *Nadie podrá ser privado de sus bienes y derechos sino por causa justificada de utilidad pública o interés social, mediante la correspondiente indemnización y de conformidad con lo dispuesto por las leyes.”*

“Constitución de la Ciudad de México

In quexquichcauh maniz cemanahuac, aic tlamiz, aic polihuiiz, in itenyo, in itauhca Mexihco Tenochtitlan

“En tanto que dure el mundo, no acabará, no perecerá la fama, la gloria de México Tenochtitlan”

2. *La Ciudad de México asume como principios:*
3. **El respeto a los derechos humanos**, *la defensa del Estado democrático y social, el diálogo social, la cultura de la paz y la no violencia, el desarrollo económico sustentable y solidario con visión metropolitana, la más justa distribución del ingreso, la dignificación del trabajo y el salario, la erradicación de la pobreza, **el respeto a la propiedad privada**, la igualdad*

sustantiva, la no discriminación, la inclusión, la accesibilidad, el diseño universal, la preservación del equilibrio ecológico, la protección al ambiente, la protección y conservación del patrimonio cultural y natural. Se reconoce la propiedad de la Ciudad sobre sus bienes del dominio público, de uso común y del dominio privado; asimismo, la propiedad ejidal y comunal.”

Ahora bien, veamos lo relativo a la propiedad intelectual, donde el artículo 28 y 89 de la Constitución a la letra establecen, lo siguiente:

“Artículo 28.- En los Estados Unidos Mexicanos quedan prohibidos los monopolios, las prácticas monopólicas, los estancos y las exenciones de impuestos en los términos y condiciones que fijan las leyes. El mismo tratamiento se dará a las prohibiciones a título de protección a la industria.

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

“Artículo 89. Las facultades y obligaciones del presidente son las siguientes:

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

Como ya hemos señalado, por herencia de la Constitución de 1857, nuestra actual Carta Magna define y refiere a la propiedad intelectual e industrial, como una excepción a la prohibición monopólica.

Ya vimos anteriormente las razones que llevó a similar tratamiento Constitucional en nuestro antecedente de 1857 y el Constituyente de 1917.

Sin embargo, del texto constitucional, se infiere que tanto los derechos de los inventores y perfeccionadores, así como de los autores, no son derechos, sino una excepción al monopolio por concesión graciosa del Presidente de la nación de ciertos privilegios.

Considero que el texto constitucional soslaya el derecho humano e inherente de los inventores y perfeccionadores, así como a los autores, sobre sus invenciones y obras. Derechos que le son inherentes pues derivan de la impronta de su actividad inventiva o creativa y por lo tanto, el fruto de dicha actividad le pertenece en propiedad, como lo establecía Kant, como el fruto del trabajo, y como lo establece la Declaración de los Derechos del Hombre y del Ciudadano.

Sin embargo, el Constituyente decidió que, en lugar de reconocer derechos de propiedad intelectual, a dicha actividad inventiva o creativa, el Presidente podría conceder ciertos privilegios exclusivos por tiempo limitado, que no son considerados monopolios.

Siguiendo a Ferrajoli en su obra *Derechos y Garantías*. La Ley del Más Débil, señala que todo orden Constitucional democrático en materia de derechos fundamentales debe fundarse en cuatro tesis:

i) La primera, nos dice Ferrajoli, se debe diferenciar la estructura entre derechos fundamentales y los derechos patrimoniales. A lo largo de este trabajo he señalado que el derecho del inventor sobre su invención es un derecho humano-fundamental, el título o los elementos formales de su aprovechamiento, son los que en todo caso pueden ser objeto de modificación Estatal o por particulares, como un derecho patrimonial.

ii) Que los derechos fundamentales, correspondan a intereses y expectativas de todos, forman el fundamento y parámetro de la igualdad jurídica y garantías aseguradas por el Estado de Derecho que tutela los derechos de libertad y propiedad. Sigue diciendo Ferrajoli, luego del reconocimiento constitucional como derechos de expectativas vitales como salud, la educación y la subsistencia. Lo antes señalado por Ferrajoli, confirma uno de mis primeros postulados, consistente en una modesta propuesta de reforma a la Constitución Mexicana en términos de propiedad industrial, donde México debe reconocer los derechos de los inventores, en lugar de conferirle privilegios.

iii) Supranacionalidad de los derechos fundamentales. En lo particular y, sobre todo, después de su formulación en convenciones internacionales nos dice Ferrajoli, lo que es de gran importancia para este trabajo de investigación.

iv) Relaciones entre los derechos y sus garantías. Considero que esta cuarta tesis de Ferrajoli sobre los

derechos fundamentales, es la más compleja, pues nos lleva a la aplicación de los preceptos a la práctica y a la difícil disociación de los derechos humanos con su ejercicio frente a terceros. Considero que de nada sirve un reconocimiento sobre la protección jurídica del inventor sobre el resultado de su actividad como un derecho humano, si no lo puede ejercer de forma real y efectiva ante las instituciones, entendido como parte de ese derecho, la explotación económica o patrimonial del derecho y es en esta relación de derechos y garantías donde los derechos fundamentales tienen su punto de encuentro y algunas veces de enfrentamiento, como puede ser las garantías o ejercicio del derecho jurídico fundamental del derecho a la salud y el derecho sobre la invención.

137

La crítica, a la definición constitucional no monopólica de la propiedad intelectual y el otorgamiento de privilegios exclusivos en lugar del reconocimiento o aseguramiento de derechos, no sólo es conceptual sino deontológica. Pero empezando por la conceptual, si atendemos a las definiciones, apreciamos de primera vista la diferencia.

“Privilegio: *Del lat. privilegium.*¹³⁸

1. *m. Exención de una obligación o ventaja exclusiva o especial que goza alguien por concesión de un superior o por determinada circunstancia propia.*
2. *m. Documento en que consta la concesión de un privilegio.”*

“Derecho: *Del lat. Directus.*¹³⁹

9. *m. Facultad del ser humano para hacer legítimamente lo que conduce a los fines de su vida.*
10. *m. Facultad de hacer o exigir todo aquello que la ley o la autoridad establecen nuestro favor, o que el dueño de una cosa nos permite en ella.*
11. *m. Facultades y obligaciones que derivan del estado de una persona, o de sus relaciones con respecto a otras. El derecho del padre. Los derechos humanos.*
12. *m. Justicia, razón.*

¹³⁷ Ferrajoli, Luigi. *Derechos y garantías, la ley del más débil*. Tercera edición. México, ed. Colección Estructuras y Procesos. 2002 pp. 45 – 46.

¹³⁸ Definición de Privilegio, Consultado el día 15 de noviembre de 2018 en la página de la Real Academia Española: <http://dle.rae.es/?id=UDYJMka>

¹³⁹ Definición de Derecho, Consultado el día 15 de noviembre de 2018 en la página de la Real Academia Española: <http://dle.rae.es/?id=CGv2o6x>

13. m. Conjunto de principios y normas, expresivos de una idea de justicia y de orden, que regulan las relaciones humanas en toda la sociedad y cuya observancia puede ser impuesta de manera coactiva”.

De la pura semántica, se observa que un privilegio es una ventaja exclusiva o especial otorgado por un superior, por determinada circunstancia. De acuerdo a lo revisado en anteriores capítulos, esto dista mucho del derecho que a cada ser humano inherentemente le corresponde, es decir, el fruto o resultado de su actividad inventiva o creativa, tanto, como el que lo trabaja, lo siembra, lo compra, lo adquiere o lo ocupa de forma legítima.

Sin embargo, el Constituyente de 1917, además de soslayar la propiedad privada como derecho pre-existente, en el caso de la propiedad intelectual, la equipara a una concesión graciosa de una ventaja exclusiva o especial, que por excepción no es un monopolio.

Considero que la conceptualización que le confiere nuestra Constitución a la propiedad intelectual, en sentido amplio, es poco atinada, primero porque se encuentra en un apartado de antimonopolio por una razón circunstancial más que por un razonamiento jurídico o filosófico, como lo vimos anteriormente.

Por otro lado, el término privilegio exclusivo, en lugar de un derecho de propiedad intelectual con exclusividad temporal, propicia el desconocimiento de la propiedad intelectual como un derecho inherente e intrínseco al ser humano, que puede derivar en una descontextualización de la figura misma de la propiedad intelectual, pues el inventor y el autor, no requieren de ventajas especiales o exclusivas, sino que por ser suyo, merecen, sin lugar a duda, el reconocimiento de sus derechos, primeramente por el Estado y por los otros individuos de la comunidad, este sería el orden Constitucional deseado para la propiedad intelectual.

Por ello, es que una de las primeras propuestas de este trabajo, es el de modificar el Artículo 28 y 89 Constitucionales, para erradicar la figura del privilegio exclusivo, otorgado por el Presidente de la Nación, como una excepción al monopolio. En su lugar, se sugiere incluir una enmienda Constitucional donde los derechos de propiedad intelectual, no se definan como una excepción a los monopolios, sino como derechos inherentes a los inventores y autores que deberán ser reconocidos y garantizados por el Estado Mexicano.

El derecho de los inventores y perfeccionadores, así mismo el de los autores, no puede ser considerada en nuestra Constitución como una concesión graciosa del Presidente de la Nación, sino un derecho que surge de la actividad inventiva o creativa de sus inventores y autores, que debe ser reconocida y protegida, cuando se cumplan los requisitos y condiciones que el Estado Mexicano considere necesarios para el reconocimiento del derecho, de acuerdo a los intereses supremos de la naciones y de los compromisos internacionales adoptados por nuestro país.

Aquéllos que hemos vivido la dicha y experiencia de ver crecer un hijo, notamos desde un principio su sentido de propiedad, desde que se reúsan a soltar el biberón y no con menor ahínco sobre sus primeros juguetes. También, cuando empiezan a desarrollar sus habilidades cognitivas y empiezan a elaborar sus primeros dibujos y trabajos escolares, también los sienten suyos, y no se cuestionan, ni preguntan que aquellos garabatos son suyos; los más grandes regalos que he recibido, son los primeros trazos y dibujos de mis hijos, quienes desarrollan el sentido de propiedad de sus creaciones y ejercen su derecho de uso y disfrute del fruto de su obra al regalarlo a su padre. La pregunta que surge es ¿por qué tendría que ser diferente a nivel macro o constitucional? Por qué algo que se plasma en un soporte material como una obra artística o una invención se reduce a la práctica, tendría que ser sujeta una concesión al parecer graciosa del Presidente mediante un privilegio o ventaja sobre otros, cuando de suyo es un derecho derivado directa, intrínseca e inherentemente del atributo de la persona.

Considero que un texto constitucional reconociendo los derechos de propiedad intelectual, en lugar del otorgamiento de privilegios exclusivos, beneficiará la aplicación e interpretación de las disposiciones aplicables tanto nacionales, como de derecho internacional, con una visualización *pro homine*, que tal vez es lo que le ha faltado a esta materia en los últimos años, en comparación a otras ramas del derecho.

Lo sugerido, no es gratuito y también obedece a que no es común el tratamiento Constitucional que se da a la propiedad intelectual en nuestro país, aquí algunos ejemplos de los fundamentos constitucionales a la propiedad intelectual en otras jurisdicciones.

En la Constitución de Estados Unidos de América:

*“El Artículo I, Cláusula 8, de la Constitución de los Estados Unidos le otorga al Congreso el poder "de promover el progreso de la ciencia y las artes útiles, **asegurando** por tiempo limitado a los autores e inventores el derecho exclusivo sobre sus respectivos escritos y descubrimientos”.*

Por su parte, en la Constitución Española, se menciona:

“Artículo 20.

*1. **Se reconocen y protegen** los derechos:*

b) A la producción y creación literaria, artística, científica y técnica”

En la Declaración Universal de los Derechos Humanos 1948, se menciona:

“Artículo 27

1. Toda persona **tiene derecho** a tomar parte libremente en la vida cultural de la comunidad, a gozar de las artes y a participar en el progreso científico y en los beneficios que dé el resultado.
2. Toda persona **tiene derecho** a la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora.”

Por su parte, la Constitución de la Nación Argentina del 22 de agosto de 1994, señala:

“Artículo 17. **La propiedad es inviolable**, y ningún habitante de la Nación puede ser privado de ella, sino en virtud de sentencia fundada en ley. La expropiación por causa de utilidad pública, debe ser calificada por ley y previamente indemnizada. Sólo el Congreso impone las contribuciones que se expresan en el art. 4°. Ningún servicio personal es exigible, sino en virtud de ley o de sentencia fundada en ley. **Todo autor o inventor es propietario exclusivo de su obra, invento o descubrimiento**, por el término que le acuerde la ley. La confiscación de bienes queda borrada para siempre del Código Penal Argentino. Ningún cuerpo armado puede hacer requisiciones, ni exigir auxilios de ninguna especie.”

En este mismo sentido, la Constitución Japonesa de 1947 menciona:

“Artículo 14. Todos los ciudadanos son iguales ante la ley y no existirá discriminación política, económica o social por razones de raza, credo, sexo, condición social o linaje.

No se reconocerán prerrogativas ni títulos de nobleza.

Ningún privilegio acompañará al otorgamiento de honores, condecoraciones o cualquier otra distinción ni tampoco ninguno de tales reconocimientos será válido más allá de la vida del individuo que los ostente en el presente o que pueda recibirlos en el futuro.”

En la Constitución de la República de Corea de 1987 se señala:

“Artículo 11

(1) Todos los ciudadanos son iguales ante la ley y no habrá discriminación en la vida política, económica, social o cultural a causa del sexo; religión o estado social.

(2) No se reconocerá ni se establecerá de ninguna manera una clase privilegiada

(3) La concesión de condecoraciones o distinciones de honor en cualquier forma será efectiva, solo para los destinatarios, y no se derivarán privilegios de las mismas.

Artículo 22

(1) Todos los ciudadanos disfrutarán de la libertad de aprender y de las artes.

*(2) Los derechos de los autores, inventores, científicos, ingenieros y artistas **estarán protegidos** por la Ley.”*

En los dos últimos ejemplos de las Constituciones de Japón y la República de Corea, estos instrumentos constitucionales, inclusive prohíben de forma expresa los privilegios, solamente aseguran derechos de propiedad.

En conclusión, el resultado de las actividades inventivas y creativas son el derecho fundamental derivado de la condición humana, el título es la forma como el Estado reconocerá, protegerá y asegurará dicho derecho.

Por lo tanto, se sugiere la modificación de los Artículos 28 y 89 Constitucionales, para erradicar la figura del privilegio exclusivo, otorgado por el Presidente de la Nación, como una excepción al monopolio e incluir un artículo expreso que reconozca el derecho de los inventores, mejoradores, autores y creadores de la siguiente forma:

“Con base en los tratados internacionales y la ley de la materia, en los Estados Unidos Mexicanos se reconocen y garantizan los derechos de explotación exclusiva que correspondan a los inventores, desarrolladores, mejoradores, autores y artistas, sobre sus inventos y obras.”

3. RESEÑA HISTÓRICA DEL DERECHO DE PATENTES EN MÉXICO

“...la cada vez mayor aceleración del comercio exterior y de nuestro propio desarrollo industrial, así como del comercio interno... (de forma tal que) ya notamos deficiencias en nuestras leyes relativas a la ley de la propiedad industrial...”

- MENSAJE DEL MINISTERIO DE FOMENTO DE MÉXICO 1903¹⁴⁰

“Es la oportunidad de incluir temas como biotecnología, derechos de autor en contenidos de internet, plataformas que se utilizan en el comercio electrónico, es decir temas que no había en ese entonces. La realidad nos superó y hay que incluir todo esto en el Capítulo 17.”

- ENTREVISTA A MIGUEL ÁNGEL MARGAÍN RESPECTO
A LA MODERNIZACIÓN DEL TLCAN EL
15 DE SEPTIEMBRE DEL 2017¹⁴¹

“Sobre la ley, detalló que se le han hecho modificaciones para enfrentar modificaciones para enfrentar situaciones específicas. Hace falta una actualización completa que incluya elementos que fortalezcan la protección de la propiedad intelectual.

- LA JORNADA, VIERNES 26 DE ABRIL DE 2019 EN RELACIÓN A LA COMPARECENCIA ANTE LA COMISIÓN DE SALUD DEL SENADO DEL NUEVO DIRECTOR DEL INSTITUTO MEXICANO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL,
- EL LIC. JUAN LOZANO.¹⁴²

Con más de 120 años de diferencia, el discurso de la necesidad de modernizar la Ley de Propiedad Industrial y adecuarla al rápido desarrollo tecnológico, sigue siendo el mismo, por lo que es válido preguntarse, ¿acelerada evolución tecnológica o falta de previsión legislativa y administrativa? O será que la tecnología siempre estará, y por mucho, adelantada y por mucho, a la ley y el derecho.

Al parecer, no hay carrera innovadora, ni competitiva en la actividad legislativa, así como tampoco, sistema de patentes o de recompensas a la mejor, más vanguardista, innovadora o a la ley o regulación más precisa. Por el contrario, en algunos casos, pareciera que la inercia

¹⁴⁰ Mensaje del Ministerio de Fomento de México 1903.

¹⁴¹ Entrevista a Miguel Ángel Margaín respecto a la modernización del TLCAN el 15 de septiembre del 2017.

¹⁴² La Jornada, viernes 26 de abril de 2019 en relación a la comparecencia ante la Comisión de Salud del Senado del nuevo Director del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, el Lic. Juan Lozano.

va en sentido contrario, es decir que la tendencia es la parsimonia legislativa. Para muestra, un ejemplo: desde hace ya varios años existen exigencias tanto de forma como de fondo, que ameritan una revisión y modificación integral de la Ley de la Propiedad Industrial, la respuesta de las autoridades legislativas e incluso las administrativas quienes son las que primordialmente deben fomentar la actualización legislativa y regulatoria, usaron la excusa de esperar a la terminación de las negociaciones de TPP. Resulta que el TPP, ya con un nuevo nombre CPTPP, se firmó, ratificó y entró en vigor el 30 de diciembre de 2018, y salvo algunos plausibles remiendos y enmiendas a la ley, la revisión integral o la emisión de una nueva ley, nunca llegó.

Ahora, se ha dicho por las autoridades administrativas y legislativas, que la oportunidad de una nueva ley, debía esperar a las negociaciones de modernización del TLCAN. Al momento de escribir este capítulo, las negociaciones del acuerdo comercial con Estados Unidos y Canadá, ya culminaron, el tratado fue firmado, ya con el nombre de USMCA/T-MEC y se espera su pronta ratificación por los correspondientes Senados, y a junio del 2019, no aparecía un proyecto legislativo de una nueva Ley de la Propiedad Industrial.

Ya concluido este trabajo y en proceso del examen de grado correspondiente, surgieron dos relevantes propuestas de reformas a la Ley de la Propiedad Industrial que más adelante comentaré.

La necesidad de una revisión y modernización de una nueva ley era imperiosa, pues no sólo se requería se adaptaran los nuevos compromisos adquiridos en temas de propiedad industrial, sino a la necesidad de afrontar las necesidades actuales, exigidas en el mundo de la era digital, la inteligencia artificial, la biotecnología, biotecnología aplicada a circuitos, “*big data*” y la nanotecnología.

Tecnologías que además de exigir una apropiada protección, también piden una pronta solución en los conflictos, lo cual no acontece en la actualidad y aunque no es el único factor, nuestra ley con menos de 30 años de vida, no ayuda a agilizar los procesos contenciosos. Esto por señalar un ejemplo, en el caso de protección de datos clínicos, México tiene la obligación de implementar esta figura en la legislación doméstica desde hace 25 años, sin que a la fecha se haya legislado o regulado al respecto. Aquí un recorrido por nuestras leyes que involucran patentes, hasta nuestros días, donde la necesidad de una nueva ley, es imperante.

3.1 La Primera Patente en América.

Para escribir sobre los antecedentes de nuestro derecho de patentes en México, no puedo dejar de referenciar y citar al Dr. Manuel Márquez a quien conozco personalmente y admiro

por su pasión por la propiedad industrial, que lo ha llevado a ir más allá de su práctica y se ha convertido en un verdadero cronista de la propiedad industrial en nuestro país.

Respecto a la primera patente en América y en México y al descubrimiento de este documento en el Archivo General de Indias en Sevilla España, el Dr. Márquez nos dice que está fechado en 1573, es decir 21 años antes del privilegio concedido a Galileo en Venecia y 32 años antes que se publicara El Ingenioso Hidalgo Don Quijote de la Mancha.

En dicho documento suscrito en la Ciudad de México, se otorga una protección y un privilegio a los inventores Don Fernando de Portugal y Leonardo Fragozo por el Excelentísimo Virrey de la Nueva España Don Martín Enríquez por su invención de un beneficio de azogue y plata.

No obstante, su antigüedad y tratarse de una Merced y no una Cédula Real, ni tampoco una patente, contiene ya ciertos de los principios rectores y requisitos esenciales de las patentes, como la novedad, actividad inventiva, utilidad y descripción. A continuación, transcripciones relevantes para comprobar las características de los documentos que lo convierten en un verdadero precedente del derecho de patentes.¹⁴³

“...en vista de la pérdida que se hace del azogue y plata que se incorpora en los metales, buscaron una forma y orden de manera que ahora ya la partan y han hallado un secreto nuevo para dividir el azogue y la plata incorporada en los metales, para obtener la plata seca sin que la gaste el azogue o se muy poco el que la gaste, de manera de sacar a lo menos a razón de más de doscientos y cincuenta marcos de plata separado por quintal de azogue...”

“.. y que se obtenga de los quintales de azogue y plata que sean así apartados una utilidad en plata y más quintales de azogue que se beneficie en la Nueva España, pues anteriormente se venían a perder más de ochenta mil marcos de plata, la qual se lleva dos mil quintales de azogue, lo qual todo se remedirá con dicha invención y por medio de dichos apartadores, por lo que me pidieron que teniendo en consideración lo oneroso del tiempo y trabajo que en ello han puesto, se les haga un reconcomiendo más que de alguna otra persona que pudiese usar de su saber sin reconocer la suya y que la usasen y no pagase alguna cantidad...”

“...Y por mi Visto, mande entonces a los (funcionarios) para que hiciese la Experiencia de la dicha nueva forma, la qual hizieron Ante mí y parecía esto ser Verdad lo por ellos referido, atento a lo qual en nombre de su Majestad la hago mía y reconozco que los inventores son Fernando de Portugal y Leonardo Fragozo ya que siendo nueva la suya (dicha) invención y no se aviendo usado

¹⁴³ Márquez, Manuel. *La Patente Más Antigua Concedida en México y América*. Consultada el 28 de junio de 2016 en la página electrónica: http://www.amppi.org.mx/materiales-deeventos/item/download/1712_38de4fa7627e0c572542ad53b81accac.

della antes deaora: ellos y nuestra Persona no harán uso alguno sin su licencia y expreso consentimiento para que puedan usar della en toda la (extensión) de esta Nueva España por tiempo de los quinze años primeros siguiente, que corran desde hoy día della esta data y adelante...”

Aquí al final de la transcripción con español antiguo también se aprecia la temporalidad y el derecho de paternidad del inventor.

De una revisión minuciosa de tan valioso documento histórico para los apasionados de la propiedad industrial y como buen cronista, el Dr. Márquez abunda y nos dice:

“Se debe hacer notar que esta protección del invento se concede apenas 52 años después de la conquista de México por los Españoles en el año de 1521, sin embargo los lugares que se señalan en este documento y que fueron en dónde se hizo público este mandamiento son fácilmente reconocibles en la actualidad: la Real Audiencia es actualmente el Palacio Nacional; la calle que va a la Plaza Mayor hoy se identifica con el nombre de calle de Seminario (junto a lo que es el Museo del Centro Histórico, y la plaza del Marque frente a lo que hoy es el Colegio Nacional en la calle de Donceles.”¹⁴⁴

Por la fecha y ante la ausencia de otros documentos previos con las mismas características, el Dr. Márquez concluye que es el derecho exclusivo no sólo más antiguo de México, sino del continente americano. Ante la ausencia de prueba en contrario, México inició el otorgamiento de derechos exclusivos, patentes, antes que nuestros vecinos del norte, los Estados Unidos de Norteamérica, revelación que al menos en lo personal, la haré manifiesta cada vez que pueda.

El Doctor Manuel Mendoza Solís en su tesis doctoral en Historia, denominada, “Las patentes de Invención Mexicanas”¹⁴⁵, además de realizar uno de los esfuerzos históricos más profundos que pude encontrar en materia de patentes e invenciones en México, nos revela que:

“...los privilegios exclusivos siempre fueron concesiones de carácter remuneratorio. Las Cédulas Reales de Privilegio Exclusivo desempeñaron el papel de premios, mercedes o gracias reales por los servicios ofrecidos al Estado. Su propósito era proteger a quienes podían desarrollar los objetos o actividades que eran atractivos para la Corona.”¹⁴⁶

En la Nueva España, nos sigue diciendo Mendoza Solís que las autoridades coloniales hicieron un uso relativamente continuo del sistema de privilegios. A fines del siglo XVIII podemos encontrar *Reales Ordenanzas para la Minería de la Nueva España*, la actividad

¹⁴⁴ *Idem.*

¹⁴⁵ Mendoza Solís, Vandari Manuel, 2014, *Las patentes de invención mexicanas. Instituciones, actores y artefactos (1821 – 1911)*. Tesis Doctoral, El Colegio de Michoacán, Zamora Michoacán.

¹⁴⁶ *Idem*, p.55

técnica e industrial más desarrollada del México Colonial, un conjunto de preceptos formales para regular la concesión de los privilegios. Coincido con Mendoza Solís en que, derivado de la importancia de constituir el primer estatuto regulador de privilegios exclusivos en nuestro México, vale la pena transcribir, lo de interés, que a la letra dice:

*“En atención a que la Industria hace útiles a la vida humana las producciones medianas, y aún las muy comunes de la naturaleza, y a que, por el contrario sin ella regularmente se inutilizan y desvanecen hasta las ventajas y provechos que deben esperarse de las riquezas naturales más sobresalientes, quiero y mando que se excite, fomente y promueva con la mayor actividad, madurez y discreción la Industria aplicable a la Minería, y que tan recomendable lugar merece en ella, poniéndose especial esmero y atención en observar el uso y efecto de las Máquinas, operaciones y métodos que al presente se emplean en su ejercicio, para que todo lo que se hallare verdaderamente útil y perfecto en su género se conserve con toda su integridad, sin que insensiblemente pierda o desmerezca como ha sucedido y sucede; y aquello que, comparado con las mejores y más seguras reglas, se encontrare digno de enmienda o reforma, se reduzca realmente a su mayor perfección y efectiva práctica; sin que las antiguas preocupaciones vinculadas a la ignorancia y al capricho, estorben los progresos de la Industria, ni tampoco alteren su justa conservación de las novedades mal fundadas.”*¹⁴⁷

En esta primera parte encontramos un claro y definido propósito de las Ordenanzas por fomentar e incentivar una industria en particular, poniendo especial cuidado en la actividad humana materializada en la invención y/o importación de máquinas y métodos para la explotación de la naturaleza, en este caso, los minerales. Sigue diciendo la Ordenanza:

“Todos los que inventaren o discurrieren cualesquiera especie de Máquinas, Ingenios o Arbitrios, Operaciones o Métodos conducentes a adelantar la industria de la Minería, y que produzcan alguna ventaja aunque al principio parezca pequeña, han de ser oídos y atendidos; y si por su pobreza no pudieran verificar las experiencias de sus inventos como es necesario, se costarán del fondo de la Minería y también la construcción de las Máquinas siempre que, presentadas en Proyecto, se demuestren y calculen en él sus efectos, y los califiquen y juzguen prácticamente probables el Director General de Minería y los Maestros del Colegio. Pero las ideas mal fundadas por falta de principios o de práctico conocimiento, en que alucinados sus Autores fácilmente se prometan ventajas imaginarias y desmesuradas, se repelarán como inútiles y despreciables; y aunque los tales Autores insten y repliquen nuevamente, nos serán oídos sino en el caso de que hagan los experimentos a su costa y se califique por ellos la utilidad de sus invenciones:

¹⁴⁷ Reales ordenanzas para la dirección, régimen y gobierno del importante cuerpo de la minería de Nueva España y de su Real Tribunal General. De orden de su majestad, Madrid, s/e, 1783, pp. 200 y ss.

*quedando de todo ello, y en cualquier caso, el documento competente en el Archivo Real del Real Tribunal para la debida Constante.”*¹⁴⁸

Es destacable que en esta remota referencia de los privilegios exclusivos, se preveía la utilidad práctica de la mejora o invención, obviando ya desde este entonces, las ideas abstractas e infructuosas, sin embargo, respecto al término y alcance de protección, las ordenanzas eran bastante generosas, pues establecían un privilegio exclusivo de por vida e incluso de aparatos, máquinas e inventos que se utilizaran ya en otras regiones y en otros tiempos, pero que resultaren novedosas en la región.

*“Los inventos útiles y probados que después de verificados en grande se calificaren por el uso corriente de más de un año, serán premiados con privilegio exclusivo durante la vida de su Autor para que nadie use de ellos sin su consentimiento, y sin contribuirle con una moderada parte del provecho y ventaja que efectivamente resulte del uso de tal invención.”*¹⁴⁹

*“El que por su propio estudio, instrucción y noticias, o por haber viajado en otras regiones, presentare alguna Máquina, Arbitrio u Operación practicada en otros lugares o tiempos, y fuere probada por la calificación y la experiencia, ha de ser atendido y premiado de la misma manera que si fuese inventor, pues aunque sea menor su felicidad, puede ser mayor su mérito y trabajo, y la utilidad del público siempre será igual ya resultado de la invención absolutamente nueva, o ya de la transportación o aplicación de un práctica no conocida en el paraje donde se establezca.”*¹⁵⁰

Por lo tanto, observamos que este antecedente del sistema de patentes previo del México Independiente, contempló un sistema remuneratorio, para beneficiar no solamente a una, sino a la más boyante industria de la época, la minera.

3.2 Constitución Política de la Monarquía Española (promulgada en Cádiz 19 de marzo de 1812)

Esta Constitución, ya comentada en el capítulo anterior, estuvo vigente en territorio español, incluyendo la América Septentrional, Nueva España con la Nueva Galicia y península de Yucatán, Guatemala y las provincias internas de Oriente, provincias internas de Occidente, Isla de Cuba y las dos Floridas, por lo que tuvo su espacio y tiempo en el marco jurídico del entonces territorio que ahora es México y no obstante su corta vigencia en lo que ahora es nuestro país, fue trascendental para el Constitucionalismo del México Independiente.

¹⁴⁸ *Idem.*

¹⁴⁹ *Idem.*

¹⁵⁰ *Idem.*

Esta misma Constitución también establecía las facultades de las Cortes, dentro de las que se encontraba la siguiente:

“...Vigesimoprimo. Promover y fomentar toda especie de industria y remover los obstáculos que la entorpezcan”¹⁵¹

Considero importante destacar en este trabajo que, seguramente por los excesos de la monarquía inglesa respecto a los monopolios, es que en su artículo 172 de la llamada Constitución de Cádiz, dentro de las restricciones del Rey, se encontraba la siguiente:

“Novena. No puede el Rey conceder privilegio exclusivo a persona ni corporación alguna”¹⁵².

Este artículo antes transcrito, no me explica otra intención de la Constitución de Cádiz que la de evitar no solamente el exceso del otorgamiento de privilegios exclusivos por parte del rey, sino que la prohibición absoluta del rey para otorgar tales privilegios, ineludible y deliberadamente provocó las discusiones y resoluciones de las Cortes Reales respecto a la instauración de un régimen o sistema de privilegios o derechos de los inventores, mejoradores e introductores.

3.3 La Ley del 2 de octubre de 1820 y el Reglamento Provisional Político del Imperio Mexicano.

El primer intento regulatorio en lo que hoy es México, relativo a la protección de invenciones, perfeccionamientos y mejoras a la técnica y a la ciencia, surge el 2 de octubre de 1820, cuando las Cortes Españolas trataron de asegurar el derecho de propiedad de los inventores o aquéllos que introdujeran algún producto que pudiera venderse o industrializarse.¹⁵³ Algunos autores, nos dice Martín Sánchez Rodríguez:

“es asombrosa la modernidad con que la comisión trato el tema de la propiedad industrial, aunque es necesario mencionar que no se trató de nada novedoso, pues los sistemas de patentes como Estados Unidos, Inglaterra y Francia descansaban en los principios expuestos por la comisión”¹⁵⁴

¹⁵¹Dublán, Manuel y Lozano José María, *Legislación Mexicana. O Colección Completa De Las Disposiciones Legislativas Expedidas Desde La Independencia De La República Ordenada Por Los Licenciados Manuel Dublán Y José María Lozano*. Tomo 1. Leyes 1 – 495, pp. 355.

¹⁵² *Idem*, pp. 359

¹⁵³ Narváez Tijerina, María, *El sistema mexicano de propiedad industrial*, México, Universidad Regiomontana, 2008, p. 21. Consultado el día 13 de julio de 2016 en la página electrónica: <http://www.ur.mx/investigacion/libro01.pdf>

¹⁵⁴ Sánchez Rodríguez, Martín, *Las patentes de invenciones mexicanas: instituciones, actores y artefactos (1821-1911)*, Zamora, Michoacán, El Colegio de Michoacán, 2013, p. 59.

Respecto a este antecedente legislativo, el Dr. Márquez señala lo siguiente:

*“para el registro de sus inventos, el inventor debía presentar ante el Ayuntamiento de su domicilio o ante el Jefe Político, una descripción, dibujos y modelo de su invención de la cual pretendía su protección. A su vez, la autoridad local remitía el expediente y sus anexos al Secretario de Gobernación para en el término más corto posible, esta Secretaría expidiera un certificado haciéndoselo llegar al inventor por conducto del Jefe Político o del Ayuntamiento local.”*¹⁵⁵

*“El gobierno no determinaba si las invenciones eran útiles o no, la única posibilidad de negar el registro era cuando las invenciones fueran contrarias a las buenas costumbres, seguridad pública o a los reglamentos. El período de protección brindado a las patentes era de acuerdo a las características de la invención 10 años, si era una mejora 7 años; si se inventaba una nueva rama industrial 5 años.”*¹⁵⁶

Destaca que este ordenamiento no limita la protección a los verdaderos inventores, sino que protege también la sola introducción al país de nuevas industrias y productos, esta ley, aunque ya imperaba en el nuevo México, tenía una evidente huella del derecho español, y la protección de la “importación” de nuevos productos y tecnología, revelaba que España estaba consciente de tener una capacidad tecnológica menor que la de las otras potencias europeas de la época.

El artículo 16 por ejemplo definió *inventor* como “*aquel que aplica los inventos a mecanismos o métodos ya conocidos*” es decir protegía la aplicación de la invención, aunque ésta no hubiere sido por inventor y aún más, el artículo 19 permitía al obtentor (no inventor o causahabiente de la patente) sino al poseedor de la invención, mejora o introducción, pudiera ceder sus derechos total o parcialmente, a un tercero.¹⁵⁷

Adicionalmente nos dice, Mendoza Solís que en las Cortes españolas se discutieron asuntos relevantes como la diferencia entre un derecho de propiedad y un privilegio exclusivo; se vislumbró el tema de salvaguardar las ideas y los conocimientos, sin que nadie se entrometiera en calificar de antemano la utilidad de la invención, lo cual, será objeto de análisis conforme a la legislación actual, pero que sin duda fue un tema que ha seguido a la aplicación e interpretación del derecho de patentes desde sus orígenes.

Como se constatará más adelante, esta primera regulación en el México primigenio, dista mucho de los principios rectores del actual derecho de patentes, incluso los de la época, ya nuestros vecinos del norte, Estados Unidos de Norteamérica, reconocían que el derecho de

¹⁵⁵ Márquez Barraza, Manuel, *Inventos e inventores. Historia de su protección en México (1820-2002)*, México, L.L.&M.M. consultores, 2016, 2 p. Consultado el día 20 de agosto de 2016 en la página electrónica: <http://www.ll-mm.com/pdf/inventos%20e%20inventores.pdf>

¹⁵⁶ *Idem*

¹⁵⁷ Beatty, Edward, *op. cit.*, 587.

patentes sólo beneficiaba al inventor o su causahabiente, sobre invenciones nuevas, descartando derechos por la simple adquisición, importación, introducción o aplicación.

Sin embargo, como dice Mendoza Solís, “*Los 25 artículos de la ordenanza del 2 de octubre de 1820, constituyen un órgano con tintes liberales que buscaba terminar con más de tres siglos de concesiones arbitrarias otorgadas a manera de privilegios exclusivos*”¹⁵⁸ lo cual, ya se predecía con la prohibición Real en la Constitución de Cádiz.

De las principales características de este decreto de 1820, es que se introduce el concepto de protección al acto inventivo en sí mismo, en lugar de su resultado, es decir, por primera vez se incluye la protección a la actividad inventiva, el acto de creación del ser humano atribuido al inventor, y se establecieron límites temporales de diez años, pero también la obligación del inventor de explotar el invento en un término de dos años para seguir gozando con el privilegio.

Esta primera ley, contenía el principio de protección al inventor, por su actividad inventiva, sobre invenciones nuevas y útiles, además del beneficio publicitario de dichas invenciones y patentes, aunque como vimos anteriormente, estos decretos tenían ciertas reminiscencias de los privilegios exclusivos del pasado, pues concedían similares gracias y beneficios a los importadores e introductores.

Para concluir con esta ley, nuevamente me permito citar a Mendoza Solís quien al respecto señaló en su investigación histórica:

“Pese haber sido el primer estatuto de patentes que estuvo vigente en México, su aplicación nunca fue cabal. Durante los primeros once años de vida independiente se empleó como un recurso extraordinario para salir al paso en los asuntos que lo ameritaban. De hecho, aunque se presentaron varias solicitudes para amparar la invención o introducción de tecnología que fueron examinadas con arreglo a la ley de 1820, hasta el momento se ha localizado ningún certificado concedido según los lineamientos de esa norma”.¹⁵⁹

Para efecto del enfoque de este trabajo de investigación, es de destacar que esta ley, establecía en sus artículos 20 y 22 que el propietario de una invención mejora o introducción, tenía el derecho de perseguir ante los tribunales civiles a cualquiera que le azorara en el uso exclusivo de su propiedad y las penas que el tribunal impondría.

¹⁵⁸ Sánchez Rodríguez, Martín, *Las patentes de invenciones mexicanas: instituciones, actores y artefactos (1821-1911)*, Zamora, Michoacán, El Colegio de Michoacán, 2013, p. 60.

¹⁵⁹ *Op.Cit.*, Mendoza Solís, p.p.61

Por su parte, vale resaltar que probablemente por influencia de la Constitución de Cádiz, el Reglamento Provisional del Imperio Mexicano de diciembre de 1822, establecía como prohibición del Emperador, lo siguiente: “*Artículo 31.- No puede el Emperador: ...6. No puede conceder privilegios exclusivos;*”¹⁶⁰ Este reglamento político, de encargo de Iturbide, aunque de poca o nula vigencia, su valor histórico para este trabajo de investigación es relevante, pues recoge la aversión del otorgamiento de privilegios como gracias reales y separa la época del monopolio o privilegio real a la del privilegio exclusivo como recompensa o figura de no-monopólica, desarrollada subsecuentemente en los ejercicios constitucionales y legislativos en México.

3.4 La Primera Ley de la Propiedad Industrial en México de 1832

Es esta ley de 1832, que contiene la primera actividad legislativa en el tema de patentes ya en nuestro país, pues recordemos que el antecedente del 2 de octubre de 1820, tenía vigencia en México, pero su origen provenía de las Cortes Españolas.

La gracia de esta ley proviene de Lucas Alamán y de la Constitución de 1824 que establecía que una de las facultades del Congreso era: “*Artículo 50. II. Fomentar la prosperidad general... asegurando por tiempo limitado a los inventores, perfeccionadores o introductores de algún ramo en industria derechos exclusivos por sus respectivos inventos, perfecciones o nuevas introducciones*”¹⁶¹, lo que constituye el primer fundamento Constitucional del derecho de patentes en nuestro país, con un matiz claramente de recompensa a los inventores, como de beneficio a la comunidad, incluyendo aquélla derivada de la introducción, no necesariamente invención de nuevos productos, máquinas, objetos y métodos, con esto se empieza toda una época de debate entre el derecho exclusivo a la invención y el privilegio por la introducción o importación de nuevos productos y tecnologías, que no terminó definitivamente sino hasta prácticamente un siglo después.

Lucas Alamán fue un promotor del desarrollo del país, y participó como diputado en las Cortes españolas, por lo tanto, conocía los fundamentos liberales del decreto de certificados de invención de 1820, nos dice Mendoza Solís, por lo que Alamán empezó a estructurar en varios intentos legislativos, un sistema híbrido beneficioso para el desarrollo material del país, combinando lo mejor del sistema conservador, con inclusiones liberales.¹⁶²

Mendoza Solís en su tesis Doctoral, nos relata con detalle el debate entre liberales y conservadores, defendiendo sus posturas relativas y contradictorias de otorgar privilegios exclusivos solamente a los inventores excluyendo a los importadores y los derechos de introducción. Esta discusión, nos dice Mendoza Solís, fue importante porque determinó la

¹⁶⁰ Dublán, Manuel y Lozano José María, *Op.cit.*

¹⁶¹ *Ibidem*, p.62

¹⁶² *Ibidem*, p.63

genética del sistema mexicano de patentes como una institución mestiza o un ente legal que reconocía simultáneamente derechos y privilegios¹⁶³. Este debate fue temporal y la historia juzgará, las razones que llevaron a nuestro país a preferir una discusión que pareció más semántica que sustantiva, entre derecho exclusivo y privilegio, cuando la decisión en ese tiempo debió ser más pragmática y estratégica en el sentido de haber buscado en ese momento histórico, un beneficio para México respecto a la tecnología extranjera que todavía no había sido protegida en nuestro país y a través de la ley, buscar su mejoramiento y aprovechamiento en México, pero al parecer no fue así, por el contrario, se privilegió la introducción de nuevas tecnologías en México, aún y cuando ya fueran conocidas en su lugar de origen o estuvieran en el dominio público, esto pudo incentivar e impulsar en su momento ciertas industrias en nuestro país, pero de poco sirvió para propiciar el desarrollo tecnológico propio. A continuación, algunas referencias históricas de los estudiosos e investigadores del tema.

Las importaciones e introducciones, dijeron los diputados liberales, no surgen del derecho natural, por no derivar del intelecto del ser humano, por el contrario, conservadores defendían el valor y esfuerzo tanto en traer nuevas tecnologías, como el beneficio que traía aparejada, la introducción de un nuevo producto o método desconocido en la región.

Esta discusión, aunque derivó en propuestas legislativas, nos dice Mendoza Solís, debido a la inestabilidad política del país, nunca pudieron promulgarse, máxime cuando en 1826, su principal promotor Lucas Alamán tuvo que renunciar a la Secretaría de Relaciones, sin embargo, derivado del artículo constitucional antes señalado, no impidió que las autoridades comenzaran a conceder patentes.

*“Fue hasta 1826 que Lucas Alamán les recordó que la industria fabril estaba reducida a la nulidad por la falta de providencias legislativas que fomentaran su crecimiento. Indicó, también, que debía excitarse a los capitalistas nacionales y extranjeros para que establecieran fábricas con las maquinas necesarias para que el país no fuera dependiente de los demás y que los privilegios exclusivos para cuya concesión hay una pendiente ley en el Congreso, podrían conducir mucho a este objeto.”*¹⁶⁴

El esfuerzo Alamansista, derivó en la ley el 7 de mayo de 1832, en esta ley, su artículo 1º establecía: *“proteger el derecho de propiedad de inventores y perfeccionadores de cualquier rama de la industria”* de lo que destaca, además del reconocimiento de la actividad inventiva del inventor o mejorador, y se recoge también, el principio de NO discriminación de invenciones por la rama de la ciencia a la que pertenezca.

¹⁶³ *Ibidem*, p. 68

¹⁶⁴ *Ibidem*, p. 71.

Aunque esta ley continuaba confiriendo un privilegio exclusivo compensatorio a los que introdujeran cualquier rama de la industria que, a juicio del congreso general, fuera de gran importancia, y como se verá durante el análisis breve de su articulado en la parte que interesa, la ley fue el resultado de una mezcla del lenguaje y conceptos conservadores, con un tinte de nuevas ideas y propuestas liberales.

Interesante resulta también el proteccionismo y la intención de la difusión y asimilación de la tecnología, pues su artículo 20, establecía que por lo menos el 50% de aquellas personas empleadas en el trabajo mecánico por los propietarios de las patentes debían ser ciudadanos mexicanos.

Dicha ley constaba de 21 artículos de los cuales, una vez revisado el documento, incluyo aquí los que considero que son relevantes para el presente estudio.

El artículo 1º otorgaba el derecho de propiedad a los inventores y perfeccionadores para poder usar en todos los estados de la federación la invención o mejora protegida, es decir, confería el derecho al uso, no a excluir a otros, lo cual más adelante, hasta nuestros días esta diferencia tiene implicaciones en el tema de observancia de los derechos.

El artículo 2, obligaba al solicitante a divulgar la invención mediante la descripción exacta, acompañada de dibujos y modelos y cuanto se juzgue necesario para la explicación del objeto.

El artículo 4, establecía un sistema de oposición de patentes pre-otorgamiento, figura que ha sido soslayada en nuestro sistema actual.

Incluso destaca que el Reglamento de esta ley, publicado el 13 de julio de 1852, principalmente su articulado era explicativo del sistema de oposición de patentes y concluía diciendo que el otorgamiento de la patente no prejuzgaba respecto a la utilidad de la invención.

El artículo 5, liberaba al gobierno de un análisis de utilidad de la invención.

El artículo 7 contemplaba diez años de protección para las patentes de invención, seis años para las mejoras a partir de que la invención se empezara a explotar.

El artículo 10 establecía un incipiente derecho de novedad absoluta y derecho de paternidad de la invención, estableciendo que, si alguien hubiera explotado una invención o mejora, antes que alguien que hubiera obtenido el privilegio, el último perderá dicho privilegio, aun y cuando el primero nunca hubiera reclamado la nulidad del derecho.

Importante para el trabajo que nos ocupa, el artículo 13 contemplaba la posibilidad de ampliar el término de protección de la patente, figura que ha sido satanizada de forma deliberada solamente por un pequeño sector, tema que será abordado más adelante.

La ley ya contemplaba la nulidad de un privilegio obtenido de mala fe en su artículo 16.

No hay referencia alguna a patentes farmacéuticas o de este ramo de la ciencia, más que la patente o privilegio podía ser anulada si se oponía a la salud y seguridad pública.

La llamada Ley Lucas Alamán, si bien es cierto fue el primer loable intento por regular el derecho de patentes en México, no logró su cometido y muy pronto sus deficiencias, sobre todo en los requisitos esenciales de novedad y actividad inventiva, propició que en menos de una década se encargara a una comisión para reformar o emitir una nueva ley de patentes, donde hubieron más de un par de propuestas de reformas y nuevas leyes de patentes

En números, nos dice Edward N. Beatty que entre 1850 y 1860 se otorgaron alrededor de 150 patentes, por lo menos seis veces las otorgadas entre 1840 y 1850. ¹⁶⁵

El número parece ínfimo, comparado con el promedio de solicitudes presentadas cada año ante el IMPI en la actualidad, 17,000 por año aproximadamente; adicionalmente las patentes otorgadas por esta ley, fueron duramente criticadas por monopolizar ciertas ramas de la industria y perjudicar al consumidor, pues la falta de rigor en la definición de invención propició el otorgamiento de patentes a productos ya conocidos o utilizados en el país o bien la exclusividad sobre procesos de uso común, como la siembra del lino y el cáñamo. ¹⁶⁶

Se nos comenta que, bajo la Ley de 1930, se otorgó al Coronel Marian Martínez de Lejarza, una patente para una máquina de movimiento continuo,¹⁶⁷ cuando esto la máquina de movimiento perpetuo es una alegoría de lo NO patentable.

El ejemplo arriba citado no resulta insólito, si revisamos el otro precepto constitucional que rigió a esta época, es decir las Leyes Constitucionales de diciembre de 1836 (Las Siete Leyes).

El artículo 18 de las Leyes Constitucionales engendrada por Antonio López de Santa Anna, de pensamiento conservador, derogó la Constitución de 1824 con tintes liberales, para obtener una estructura republicana y centralista, lo que se reflejó también en el tema de los derechos y privilegios exclusivos, pues a diferencia de Cádiz y el Reglamento Político del Imperio, e incluso de la Constitución de 1924 derogada por el propio Santa Anna, en este

¹⁶⁵ Beatty, Edward, *op. cit.*, 593.

¹⁶⁶ *Ibidem*, 591.

¹⁶⁷ Sánchez Rodríguez, Martín, *op.cit.*, p. 9.

marco constitucional, los privilegios exclusivos parecieran regresar a una gracia potestativa del detentor del poder, aún y cuando en las Siete Leyes, tales privilegios, estarían acotados por el Consejo y de acuerdo con las leyes relativas, era una potestad del presidente conceder los privilegios exclusivos. El texto constitucional de referencia, a la letra establecía:

*“El Presidente de la República puede... XXXIV Conceder, de acuerdo con el Consejo, privilegio exclusivo en los términos que establezcan las leyes”*¹⁶⁸.

Mendoza Solís como resumen de esta época, nos dice:

*“... el sistema mexicano de patentes no sólo reflejó el carácter de su promotor sino de las circunstancias políticas y culturales del país. Por esta razón tuvo una existencia longeva y se mantuvo vigente sin grandes modificaciones a pesar de los enfrentamientos internos del siglo XIX. No se redujo a servir como instrumento para proteger los derechos de propiedad intelectual de los inventores, también se empleó como herramienta política para favorecer a ciertos grupos sociales. De hecho, poco tiempo después de su promulgación, comenzaron a otorgarse privilegios monopólicos a cuestiones como el establecimiento de barcos de vapor en distintos ríos de Veracruz, la fundación de bancos comerciales, la fabricación de velas esteáricas, la utilización de canoas tiradas por caballos en las aguas de Xochimilco, etc. Durante su primera década de existencia (1832-1841) sólo tres invenciones obtuvieron una patente, todas ellas otorgadas en 1832, frente a doce privilegios por introducir máquinas o industrias que se otorgaron ininterrumpidamente”*¹⁶⁹.

En efecto, como se dijo anteriormente esta época se caracterizó por la dubitación entre derecho exclusivo a los inventores y privilegios a ciertas actividades industriales y comerciales y aunque bajo el siguiente rango constitucional de 1857, se intentó matizar el tema y atribuir los privilegios exclusivos a los inventores y promover la actividad tecnológica de México, veremos en sus leyes reglamentarias que no necesariamente fue así.

3.5 La Ley de 1858.

El Constituyente de 1857, sube a rango constitucional el derecho de patentes, al establecer en el artículo 23, que merece ser transcrito, lo siguiente:

“No habrá monopolios, ni establecimientos privilegiados (estancos) de ningún tipo, ni prohibiciones con títulos de protección a la industria. Sólo se hará la excepción con el acuñamiento de dinero, las oficinas de correo y los

¹⁶⁸ Dublan y Lozano, Tomo 3 *Op.Cit.* p. 274.

¹⁶⁹ Sánchez Rodríguez, Martín, *op.cit.*, p. 73.

privilegios que, por un tiempo limitado, la ley puede otorgar a los inventores o perfeccionadores de alguna mejoría."¹⁷⁰

El Congreso conservaba *"el poder de...conceder primas o compensaciones por servicios eminentes prestados al país o a la humanidad, y privilegios por un tiempo limitado a inventores o perfeccionadores de cualquier mejora"*.¹⁷¹

En resumen, el Constituyente de 1857, otorgó al Congreso Federal la facultad originaria para admitir, tramitar y otorgar patentes, es decir una labor administrativa se le atribuyó a una entidad legislativa con inminente carácter político.

Beatty nos dice al respecto que, en 1858 comenzó una lucha armada en México y el gobierno conservador del General Félix Zuloaga derogó la ley de 1832 a favor de una traducción literal de la ley francesa de 1844. Irónicamente, cuando el emperador Maximiliano llegó en 1864, después que las fuerzas francesas ocuparon la Ciudad de México, reinstauró la legislación original mexicana. Con la restauración de la República Mexicana en 1867, volvió a cobrar importancia la reforma general de patentes, nos dice Beatty.¹⁷²

Fue el propio Alamán quien encargó la revisión del sistema de patentes a un liberal y expresidente de Guatemala, Mariano Gálvez, quien en 1843 criticó al sistema de la siguiente forma:

*"Los privilegios, cuya denominación se ha dado hasta aquí a las patentes de invención, son monopolios, y el monopolio ataca los derechos de la comunidad, mientras que el objeto de las patentes es ampliarlos y extenderlos: aquél da a un particular lo que es de todos, y éstos aseguran al individuo lo que le pertenece por su invención. Protegiendo así su propiedad legítima, lo excita a hacerla productiva a favor de la misma sociedad; y asegurándosela mientras la perfecciona, y por el tiempo que necesita para indemnizarse de las erogaciones de sus ensayos, le exige que después de un periodo de tiempo deje en manos del público esa misma propiedad."*¹⁷³

Gálvez consideraba que el término privilegio era el origen de la problemática y aunque realizó un esfuerzo legislativo que hubiera derivado en una discusión entre el término privilegio y patente, el Congreso hizo caso omiso a las recomendaciones de este ilustre, incluyendo alguna que reproducía la legislación francesa en el tema, por lo que la ley Alamansista continuó su vigencia, nos dice Mendoza Alanís.

¹⁷⁰ Dublan y Lozano, Tomo 8 *Op.Cit.* p. 378

¹⁷¹ *Idem.*

¹⁷² Beatty, Edward, *Invencción e innovación: ley de patentes y tecnología en el México del siglo XIX*, p. 596.

¹⁷³ *Memoria sobre el estado de la agricultura e industria de la República, que la Dirección General de estos ramos presenta al Gobierno Supremo*, México, Imprenta de José M. Lara, 1843, pp.56.

No fue hasta que los Constituyentes de 1857, urgieron la revisión de los privilegios concedidos en perjuicio de los intereses nacionales, lo que derivó en el artículo 28 constitucional que a la letra dice: *“No habrá monopolios ni estancos de ninguna clase, ni prohibiciones a título de protección a la industria. Exceptuándose, únicamente, los relativos a la acuñación de moneda, a los correos y a los privilegios que, por tiempo limitado, conceda la ley a los inventores o perfeccionadores de a una mejora”*.

Por lo tanto, desde 1857, el derecho de patentes en México está constitucionalmente fundado como un privilegio exclusivo y limitado en tiempo, además de ser definido constitucionalmente como una figura que no es un monopolio, con esto termina la influencia o similitud de los textos constitucionales previos en México, con el texto Constitucional Estadounidense, de naturaleza estimuladora de la actividad inventiva y creativa.

Inmediatamente que entró en vigor la Constitución, le encargaron nuevamente a Gálvez que elaborara un nuevo proyecto de ley con base en el nuevo régimen constitucional, sin embargo, este nuevo proyecto también cayó en el olvido legislativo, lo que convierte a Gálvez como el mayor proyectista malogrado de la ley de patentes en la historia de México, nos dice alegóricamente Mendoza Solís.

Respecto a la ley del 3 de noviembre de 1858, nos relata Mendoza Solís, lo siguiente: *“...es un código prácticamente olvidado e inexplorado en la historiografía actual. De hecho, es un documento difícil de localizar en los acervos históricos del país y en las recopilaciones del siglo XIX.”*¹⁷⁴

Y así fue, desde los inicios de mi trabajo de investigación, esta ley no estaba en el radar de mi investigación y en ninguna de las diversas fuentes revisadas, fue hasta que, por indicaciones de uno de mis tutores, el Ministro Cossío y al considerar a Mendoza Solís que encontré esta ley que, aunque anodina, resulta de referencia necesaria en un trabajo de investigación de propiedad industrial, como fuente legislativa de patentes en nuestro país. Esta llamada Ley de Zuloaga contemplaba 69 artículos, parecida estructuralmente al Código Francés, pero difería en dos asuntos medulares, al respecto nos dice Mendoza Solís: *“la ley...otorga privilegios de introducción y deja abierta la puerta para conceder franquicias monopólicas para las empresas que proyectaran obras de utilidad pública”*.¹⁷⁵

¹⁷⁴ AGN. *Fomento: leyes y circulares*, Caja 6. Exp. 5, XI-3. El texto de esta ley también aparece en: Arrillaga, Basillo José. *Recopilación de leyes, decretos, bandos, reglamentos, circulares y providencias de los supremos poderes y otras autoridades de la república mexicana*. México, Imp. de A. Boix, 1864, pp. 299-317; también visto en Mendoza Solís, Manuel Vandari. *Las Patentes de Invención Mexicanas. Instituciones, actores y artefactos (1821 – 1911)*. Tesis para obtener el título de Doctor en Historia, pp. 80.

¹⁷⁵ Mendoza Solís, Vandari Manuel, *op.cit.*P. 81

Por primera vez, se utiliza en esta ley, el término patente de invención, en lugar de certificados y otros títulos. La ley no contemplaba derecho alguno a la introducción o importación de nuevos productos.

Mendoza Solís hace una importante consideración respecto a la política pública contenida en esta ley, que considero importante reproducir, por ser una consideración relevante pero personal de dicho autor.

Respecto a los privilegios de introducción disponía:

“...no se otorgarían privilegios para la introducción de productos naturales o manufacturados de procedencia extranjera, aunque sí permitía la introducción de tecnología extranjera no practicada en la nación, para ello, era necesario que el primero que pretendiera introducir un descubrimiento ignorado en la República, demostrara cabalmente que el artefacto, la herramienta o el proceso industrial no era conocido al menos teóricamente, porque se haya tratado de él en alguna obra. De este modo, aunque se mantenía el criterio de novedad relativa, como la base de las concesiones que se otorgaban para la transferencia de tecnología estas concesiones estaban limitadas a ser desconocida de manera teórica. De cualquier forma, la posibilidad de proteger objetos tecnológicos cuya novedad sólo era relativa no deja de ser un síntoma de la falta de visión en las políticas de fomento industrial diseñadas por las elites mexicanas. En otras naciones, las primeras leyes de patentes también acogieron la introducción de inventos extranjeros, pero lo hicieron sobre la base de la novedad absoluta. En México, mientras tanto, bastaba con que fuera tecnología desconocida a nivel local que, por el atraso industrial del país, incluso podía ser de las primeras etapas de la revolución industrial. Con este tipo de decisiones era poco probable que México alcanzara el desarrollo material de las potencias industriales.”¹⁷⁶

En este párrafo, Mendoza Solís critica la ausencia de un incentivo y aprovechamiento del sistema de patentes para desarrollar, el conocimiento y la tecnología propia, pues desde esta ley, la posibilidad de proveer privilegios a los introductores de tecnologías que no pudieran al menos teóricamente en el país y la transferencia de la tecnología, sólo podría darse si el desarrollo no podría conocerse localmente, lo que de suyo, resulta difícil de analizar y aplicar, pues significaba un examen de arte previo local y sin utilidad para otorgar el privilegio, sólo para excluir la posibilidad del aprovechamiento tecnológico, derivado de dichas introducciones o importaciones novedosas y evitando el uso de tecnología extranjera en el país que ya no estuviera protegida o que no fuera novedosa en su país de origen.

¹⁷⁶ *Idem.*

Se coincide con Mendoza Solís, no sólo en la falta de una visión de política pública en esta ley para fomentar el desarrollo económico del país, sino de origen, por el establecimiento de un sistema de otorgamiento de privilegio con base a introducciones, desconocidas o no evidentes al menos teóricamente en el país, aunque ya fueran conocidas o en el dominio público en otras latitudes, lo cual podría ser el gran pecado en el histórico del sistema de patentes Mexicano que cuando pudo, no aprovechó el uso de sistema de patentes para incrementar la actividad creativa e inventiva del país, con base al uso de tecnología en el extranjero no protegida en México o ya en el dominio público, por el contrario, nuestro sistema en ese entonces, rescató tecnología ya conocida en otros países para protegerla en México por ser aquí desconocida.

Otra curiosidad de esta ley, era la posibilidad de otorgar una ventaja especial a los titulares de patentes para mejorar o perfeccionar el contenido de sus invenciones durante un año a partir de la concesión de la patente, pues nos dice Mendoza Solís que el artículo 24 de la ley Zuloaga, permitía que cualquier persona que quisiera mejorar un invento patentado podría presentar su solicitud en la Secretaría de Fomento, pero la petición se mantenía archivada en un sobre sellado por un año. Al finalizar el año de gracia se abría el sobre y si no era semejante a las mejoras de los titulares de las patentes, podrían obtener una patente, pero si fuera coincidente perdería el derecho de obtener para sí la patente de mejora.

Por lo tanto, lo que nos dice Mendoza Solís es que esta ley, además de conferir un derecho de exclusividad sobre la patente, se otorgaba injustificadamente un derecho de mejorarla por un año, en detrimento de mejoradores y perfeccionadores emergentes ante la tecnología dada a conocer por el incipiente sistema de patentes. Coincidimos también con Mendoza Solís en este aspecto.

Mendoza Solís sigue explicando que existen pocas referencias sobre la ley Zuloaga, ya que únicamente estuvo vigente durante los años de la guerra de Reforma, pues se cree que el emperador Maximiliano restituyó la ley Alamanista y su reglamento.

Concluye Mendoza Solís su estudio de esta ley diciendo que:

*“...durante los primeros cincuenta y cinco años de vida independiente, el sistema mexicano de patentes se utilizó principalmente para proteger los procesos de innovación industrial, comercial y tecnología, en lugar de proteger el quehacer de los inventores”*¹⁷⁷

Lo anterior, fue confirmado por los diversos privilegios y patentes otorgados a actividades industriales, en lugar de invenciones, aparatos y procesos, nuevos, entre ellos:

¹⁷⁷ *Ibidem*, p. 84.

“patentes para la fabricación de puros y cigarros ígneos, para introducir y conservar pescados y mariscos frescos procedentes de Veracruz y otros mares lejanos, para la introducción, aclimatación y cultivo de una planta textil, para la pesca de la ballena en las costas del sur de Baja California, etc.”¹⁷⁸

Podemos concluir que, en esta fecha, nuestro marco legal en patentes, no se alejaba, al menos en la práctica del privilegio real o monopólico, aunque ya existían los esbozos legislativos tendientes a proteger y fomentar una actividad inventiva.

Para finalizar este apartado, me remitiré a un artículo de Clinton H. Gardiner, quien realizó un profundo análisis de las patentes en México en la década de 1867 a 1876, y el autor escoge ésta década por tratarse del periodo comprendido entre la expulsión de los franceses y la entrada al poder de Porfirio Díaz.

Durante esta década nos dice el autor que se estudiaron 191 solicitudes de patente presentadas, de las que se desprende que sólo siete iban acompañadas de descripciones, dibujos y modelos en la forma requerida por la ley. Nos sigue diciendo que de su análisis ubica solicitudes que llegaron a publicarse hasta diecisiete veces en el Diario Oficial, para efectos de publicidad y oposición, pero la gran mayoría se publicó un número de veces excesivo en relación con el mero requisito de ley. Por ejemplo, la solicitud presentada por Pedro de Pradal, artífice francés de la ciudad de México, para una patente sobre una marmita de cobre, apareció en el Diario Oficial 13 veces.¹⁷⁹

Nos refiere Gardiner a lo que pudo ser una de las primeras disputas de patente por falta de novedad o interferencia, donde Guillermo Hay publicó su solicitud sobre la evaporación de la sal por la acción directa del sol y cinco semanas antes un mexicano de Texcoco había solicitado del gobierno el monopolio para la extracción de sal de las aguas del Valle de México según su propia invención.¹⁸⁰

Como se dijo anteriormente el conflicto de competencias para el otorgamiento de patentes entre la ley de 1832 y la constitución de 1857, entre el Congreso y el ejecutivo (Secretaría de Fomento), propició un procedimiento complejo y bipartita que dio lugar que, de las 191 solicitudes de la década, sólo 83 fueran consideradas por la legislatura y 40 con concesión, 19 rechazadas y 24 extraviadas en el trámite oficial.

¹⁷⁸ *Ibidem*, p.83.

¹⁷⁹ Gardiner, Clinton H, “Las patentes en México de 1867 a 1876”, *El Trimestre Económico*, México, FCE, 1949, v. 16, no. 64, (octubre-diciembre), p. 579. Consultado el día 9 de agosto de 2016 en la página electrónica:
http://aleph.org.mx/jspui/bitstream/56789/7823/1/DOCT2064780_ARTICULO_5.PDF

¹⁸⁰ *Ibidem*, p. 581.

Respecto a la posibilidad de ampliar o extender la vigencia de las patentes Gardiner nos dice que, de las 191 solicitudes estudiadas, parece ser que por ignorancia o por el deseo de acogerse a la generosidad de las autoridades, en un 40% de ellas no se citó el periodo solicitado de protección original y en un 35% se pidieron períodos entre cuatro y veinticinco años de protección adicional, es decir, acogiéndose al beneficio de la extensión de vigencia.¹⁸¹

Respecto a la nacionalidad de los solicitantes, el autor nos comenta que los extranjeros tuvieron el cuidado de identificarse con los intereses de México. Todos los europeos eran residentes del país al presentar sus solicitudes de patente y sólo 8 norteamericanos estaban fuera del territorio nacional, tal vez, se señalaba un domicilio en México para minimizar el rechazo por tratarse de inventores y compañías extranjeras.

H.H. Bencforft dice: *“Las concesiones de patente para introducción de una nueva industria se dieron con preferencia a los inventores que poseían una patente obtenida de un gobierno extranjero”*, esta manifestación es desmentida por Gardiner al menos en el periodo comprendido entre 1867 y 1876, con el análisis de solicitudes en este periodo con patentes equivalentes en otras jurisdicciones, que en México no corrieron la misma suerte.

Gardiner nos refiere en este periodo a un Edison mexicano, Luis G. Careaga y Sáenz, residente de Puebla, que presentó diez solicitudes de patente en total, cada una se refería a un campo diferente de la ciencia.

De un análisis de las patentes tramitadas y obtenidas en la década de 1867 a 1876 se obtiene también una indicación acerca de la vida económica de México, más del 20% de todas las solicitudes se refieren a la minería, a la siderurgia y a la metalurgia, después la mecánica y la fuerza y en tercer lugar los transportes y la agricultura.

Por ello es que no nos extraña que los estudios y análisis de presentación de patentes son un indicador importante no sólo para la ciencia, sino también para la economía de los países que se vuelven más complejos, pero a la vez más importante en un mundo globalizado como el nuestro.

Además del Edison Mexicano, (Luis G. Careaga y Sáenz), la Universidad del Estado de Hidalgo, publicó registros del Archivo General de la Nación respecto a ciertas patentes de la época que, por su relevancia con mi estudio, menciono a continuación.

Luis Parronneau en 1858 solicitó una patente para usar de manera exclusiva un aparato para elaborar aguardiente del jugo de betabel, pero también solicitaba el privilegio de plantar y

¹⁸¹ *Ibidem*, p. 584.

cultivar una variedad de betabel traído de Europa y que no existía en México. Le otorgaron la patente del aparato, pero le negaron la segunda petición por que perjudicaría la agricultura del país, ya que el cultivo de una planta no era materia patentable. Más adelante, en materia patentable y variedades vegetales, se tocarán temas relacionados a este precedente.¹⁸²

Manuel Monti y Sorela, solicitó en 1855 el privilegio para establecer cultivos de sanguijuelas curativas. Carlos Jacoby en 1860 para introducir cultivos de peces en los lagos del Valle de México y una mujer María del Pilar Ugarte viuda de Romero en 1885 para la invención de un jarabe de ajolotes para tratar enfermedades de pecho y pulmón.¹⁸³

También existieron dos propuestas de Alberto Lombardo quien patentó el perfeccionamiento de un sistema de procreación artificial de peces y la invención de un sistema para la procreación artificial de la madreperla.¹⁸⁴

Todos estos casos señalados en párrafos anteriores, serían el día de hoy temas de estudio tanto de patentabilidad, cómo de bioética.

Por último, no es excepción el caso relacionado con conocimientos tradicionales sin el reconocimiento o compensación debida, como lo fue el privilegio para un procedimiento que facilitaba la obtención del tinte de la planta *zacatlaxcale* o *zacatlaxcalli* (*Cuscuta tinctoria*), tinte utilizado desde la época prehispánica para obtener el color amarillo.¹⁸⁵

Un ejemplo más es la solicitud para extraer el aceite de la semilla *napahuite* (*Trichilia hirta*) con el que las mujeres del Soconusco, Chiapas, restregaban sus cueros cabelludos y obtenían hermosas cabelleras, se patentaron los procesos más no las plantas.¹⁸⁶

Cualquiera de estos temas relacionados con invenciones antes descritos, serían igual de controvertidos, debatidos y resueltos atendiendo a ciertos principios generales de Derecho, pues no todos ellos, están plena y claramente regulados el día de hoy, no sólo por lo difícil que es prever en la ley escrita, los distintos supuestos, sino además porque como se verá a lo largo de este capítulo histórico, nuestras leyes en la materia, por diversos motivos, siempre se ha quedado a deber para regular y anticiparse a los conflictos de las nuevas tecnologías, en la mayoría de las etapas.

¹⁸² Cuevas Cardona, Consuelo, "Patentes, historia y biología", *Revista y Boletines Científicos*, México, Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo, [2015] p. 4. Consultado el día 5 de septiembre 2016 en la página electrónica: <https://www.uaeh.edu.mx/scige/boletin/icbi/n2/e6.html#refe1>

¹⁸³ *Idem*

¹⁸⁵ *Idem*

¹⁸⁶ *Idem*.

Con esta ley termina la época de ambivalencia, entre privilegios a actividades industriales y los derechos exclusivos a inventores, con lo que a partir de ahora comenzó la época de patentes de invención.

3.6 El Porfiriato y las Leyes de 1890 y 1903

Resulta obvia la influencia en este periodo y las leyes que comentaremos en este apartado, del primer tratado internacional al que haremos referencia, relativo al Convenio de París adoptado en 1883 y cuya intención principal era homologar y establecer estándares de protección de propiedad industrial en el mundo y aunque México se adhirió a la Unión del Convenio de París hasta 1903, no hay duda que la influencia internacional empezó ya a impactar la legislación Mexicana en materia de propiedad industrial, como lo hizo con muchas otras, en el tema por su carácter intrínsecamente globalizado al derivar del cambio de mercaderías (marcas) y tecnología (patentes).

La ley fue influida por el Convenio de París y por la política económica Porfirista de fomentar la inversión extranjera en México, atrayendo tecnología, industria y conocimiento, mediante la seguridad jurídica que confería una ley moderna de propiedad industrial, propició que la ley de 1890, en 45 artículos, se convirtiera en la primera ley moderna de propiedad industrial en México, alcanzando estándares parecidos a sus leyes homólogas en Estados Unidos y Francia.

La ley de 1890 se aparta de la protección a introducciones o actividades comerciales, estableciendo en su artículo 2º, lo siguiente:

“Es susceptible de privilegio todo descubrimiento, invención o perfeccionamiento que tenga por objeto un nuevo producto industrial, un nuevo medio de producción, la aplicación nueva de medios conocidos para obtener un resultado o un producto industrial. Son igualmente susceptibles de privilegio los productos químicos o farmacéuticos.”

Destaca de este artículo, el manifiesto expreso de patentabilidad para los productos farmacéuticos que, por una malentendida protección a la salud, fueron suprimidos, como materia patentable en ulteriores leyes.

Con la nueva ley de 1890, comienza el número consecutivo de las patentes que continúa hasta nuestros días, introducía nuevas disposiciones para fortalecer el título de propiedad del inventor y permitía la posibilidad del trámite mediante apoderado. El primer Director del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, el Lic. Jorge Amigo¹⁸⁷ quien impulsó y llevó

¹⁸⁷ Primer Director General del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI).

a que IMPI sea el día de hoy, una agencia de patentes y marcas, líder en la región de Latinoamérica, al respecto dijo lo siguiente:

“Cabe agregar, que en la Gaceta más antigua que se tiene en los archivos del IMPI, la "Gaceta de Patentes y Expedientes de la Ley de junio de 1890 (periodo de 1890 a 1903)", se tiene evidencia de que la primera patente solicitada bajo esta Ley se presentó el 1 de mayo de 1890 y fue otorgada el 7 de agosto del mismo año, a un señor de nombre Weicert Louis, bajo el título: Un líquido excitante para elementos galvánicos”.¹⁸⁸

Esta ley, establecía también que, para la concesión de una patente no se requería examen de novedad, diciéndose en el otorgamiento que su expedición no era garantía de novedad de la invención o de su aplicación industrial.

También contemplaba un sistema de oposición de patentes, mediante publicaciones que debía incluir una descripción clara y precisa y con copias de las ilustraciones.

Se introdujeron disposiciones para estimular la difusión de la información contenida en las solicitudes y a la explotación real de las invenciones.

El artículo 15, establecía la posibilidad de que el gobierno expropiara cualquier patente si el propietario no la explotaba. El periodo de protección era de 20 años contados a partir de su fecha de concesión.

El artículo 41, establecía que las patentes al ser un derecho comercial podían ser transferidas o cedidas.

Lo más relevante de esta primera moderna ley de propiedad industrial en el país, es que eliminaba de las introducciones o importaciones de nuevos productos o tecnologías, limitando la protección a las invenciones.

Otro dato importante de esta ley para efectos del trabajo de investigación que ahora nos ocupa, es que el término de vigencia de patentes podía extenderse por un periodo de cinco años, y los productos farmacéuticos eran sin lugar a duda materia patentable.

Las patentes de invención en la época Porfiriana, periodo analizado detallado, social y estadísticamente por el investigador Mendoza Solís en su estudio Posdoctoral, *La dimensión*

¹⁸⁸ Instituto Mexicano de la Propiedad. Informe Anual 1994 – 1996, Consultado el día 9 de diciembre de 2016 en la página electrónica <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/59611/IA1994-1996.pdf>, pp. 4

social de las patentes mexicanas: evidencias históricas y estrategias heurísticas, 1832-1911, donde ya se incluye la primera ley “moderna” de propiedad industrial de 1890.¹⁸⁹

Primeramente, Mendoza Solís nos hace un comparativo entre el número de solicitudes pre y Porfirista, destacando el incremento de solicitudes durante el cargo del dictador y también nos refiere a otro Edison Mexicano, el agrónomo Adolfo Martínez Urista con 105 invenciones. Y nos compendia que en la época preporfirista durante 35 años, se otorgaron 105 patentes a diferencia de los 35 años de la época porfirista donde se confirieron 3,609 patentes.¹⁹⁰

En su estudio, Solís nos distingue a los inventores locales, en su mayoría profesionistas independientes (ingenieros, médicos, farmacéuticos, profesores, abogados químicos y analiza el perfil de los grupos sociales relevantes, señalando el primero de ellos a los ingenieros, en segundo lugar a los comerciantes y en tercero a los mecánicos, incluyendo entre ellos a los trabajadores manuales o artesanados y por último a los hombres de industria y no podía faltar por supuesto la estadística de la nacionalidad de los inventores, que a continuación se reproduce.

Consideré importante un comparativo de patentes mexicanas y extranjeras, realizado por Mendoza, para destacar lo importante que fue y sigue siendo, el número de solicitudes y patentes como un indicador de varios aspectos económicos, tecnológicos y otros importantes datos. Destaca de este estudio de Mendoza que aún y cuándo el número de patentes extranjeras es mayor que el de nacionales, proporcionalmente no era tan diferenciado, como el comparativo actual, donde en un aproximado de 17,000 solicitudes de patentes por año en México, menos del 6 por ciento son de nacionales.¹⁹¹

Del estudio y estadísticas del Dr. Mendoza Solís, también se empieza a vislumbrar un fenómeno interesante y sujeto a estudio, cada vez que se enmienda una ley o se adopta un tratado internacional de relevancia para el país, el número de solicitudes y patentes otorgadas se incrementa, y esto se empieza a observar con la entrada en vigor de la ley de 1890 y la adopción al Convenio de París por parte de México en 1903, lo que empieza a vislumbrar hacia cierta hipótesis en este trabajo de investigación, en dónde la adopción de tratados internacionales en la materia y las nuevas leyes de patentes, habitualmente resultan en mayor número de solicitudes de patentes, no sólo de extranjeros, sino también de nacionales.

3.7 Ley de 1903

¹⁸⁹ Mendoza Vandari, Manuel, *La dimensión social de las patentes mexicanas: evidencias históricas y estrategias heurísticas, 1832-1911*. p.p.4

¹⁹⁰ *Ibidem* p.p.5

¹⁹¹ *Ibidem*, p.p. 6

La segunda ley de patentes porfirista fue el resultado de ulteriores y reiteradas presiones del extranjero para homologar el sistema de propiedad industrial en el mundo, proteger sus inversiones en México y evitar el uso indiscriminado de las tecnologías boyantes en algunas de las ya potencias mundiales tecnológicas. Nuevamente, recurrí al Dr. Mendoza Solís, quien nos dice que las autoridades mexicanas, así exponían las nuevas necesidades legislativas en tema de patentes:

*“El puesto que ha logrado México conquistarse entre las otras naciones, debido a sus grandes progresos y a su conducta honrada a la altura de los pueblos más civilizados, lo pone en la obligación de formar parte de los conciertos o tratados internacionales, que llevan por objeto la aceptación y el reconocimiento de aquellos conceptos de moral y principios jurídicos cuyo efecto es multiplicar y vigorizar los beneficios de la civilización. Inspirado en esto el Ejecutivo está dando los pasos necesarios, a fin de que nuestro país forme parte de la “Unión Internacional para la Protección de la Propiedad industrial”. Es por lo tanto, conveniente también que en ese concierto de naciones, nuestras leyes sobre la materia se presenten a la altura de los adelantos y conocimientos modernos y que se avengan y se pongan en consonancia con los principios y procedimientos establecidos por esta misma Unión.”*¹⁹²

En julio de 1903, se creó la primera Oficina de Patentes y Marcas, y en agosto del mismo año Don Porfirio Díaz promulga la Ley de Patentes de Invención, así mismo, México forma parte de la Unión Internacional para la Propiedad Industrial, por lo que todo parecía poner al país, listo para el concierto internacional comercial, industrial y tecnológico.

En la ley de 1903, se establecía en su artículo 1º, al fundamento Constitucional, contenido en el artículo 28 de la Constitución de 1857, así como también en el artículo 85, relativo a la facultad presidencial para conceder privilegios exclusivos, por tiempo limitado, con arreglo a la ley respectiva a los descubridores, inventores o perfeccionadores de algún ramo industrial, es importante destacar que este artículo, también confería la gracia presidencial de conceder patentes de curso.

Respecto a los requisitos de patentabilidad, el artículo 2º establecía que era patentable el nuevo producto industrial, la aplicación de medios nuevos para obtener un producto o resultado industrial, y la aplicación de nuevos medios conocidos para tener un producto o resultado industrial, es decir, esta ley, ya excluye las importaciones, pero sigue sin incluir el esfuerzo inventivo, pues la invención como materia patentable, sigue sin aparecer en la construcción legislativa, confiriéndose la protección al producto o a su proceso o a los medios de obtención.

¹⁹² Mendoza Solís, Manuel Vandari, *op.cit.*, pp. 91 - 92.

Para efectos de nuestro estudio, esta ley excluía a los productos químicos de la protección de patente, en los cuales se catalogarían a los medicamentos de síntesis química, sin embargo, el artículo 4º que establecía la prohibición, contempla a su vez, la excepción para proteger el procedimiento nuevo para obtenerlos y curiosamente, sus nuevas aplicaciones industriales, lo que ahora sería su nuevo uso (veremos más adelante que este tema será sujeto a estudio derivado al actual debate de las patentes de nuevos usos).

El artículo 6º, confería al titular del derecho de patentes, el de explotación exclusiva en su provecho, durante el tiempo que fija la ley, que también como analizaremos posteriormente, existe una diferencia jurídica, entre el derecho exclusivo a usar o explotar una invención patentada frente al derecho a excluir a otros la explotación de la materia protegida por una patente.

Prácticamente no existía examen de fondo a menos que lo requiriera el solicitante de la patente, o cualquier tercero, para asegurarse de que no estuviera en el dominio público, o algo parecido a la figura del “*re-examination*”, pero sin examen previo, figura que existe en el sistema de patentes de nuestro vecino del norte, a fin de asegurar la fortaleza de la patente.

Se contempló la figura de la licencia por no explotación y la expropiación por causas de utilidad pública.

El Capítulo XI de esta ley se denominaba: *De la responsabilidad penal y civil de los que infrinjan los derechos que otorga una patente*. Interesante para los efectos de este trabajo de investigación que la infracción dolosa de patentes era castigada con prisión de seis meses a dos años, conmutable, a juicio del juez, con una multa pecuniaria.

Así mismo, resulta curioso que la ley establecía la carga probatoria al reo de que no existía infracción o que no era a nivel comercial. Además de las penas el artículo 56 establecía que los infractores perderían los objetos ilegalmente fabricados y los utensilios e instrumentos destinados especialmente para su fabricación, si algunos de los productos se hubieran ya vendido, se obligaba al culpable a pagar al propietario de la patente una suma equivalente al valor de esos productos.

El artículo 57, estableció que el dueño de la patente tendría además el derecho a exigir a los infractores daños y perjuicios y la acción respectiva deberá intentarse ante el juez local o federal, según corresponda, para intentarse vía de incidente en el juicio criminal, lo que contrasta con el viacrucis que al día de hoy se tiene que transitar, al obligarse al titular afectado a agotar dos procedimientos para poder resarcir daños y perjuicios, lo que se analizará por supuesto más adelante en este trabajo.

Se establecía la posibilidad de implementar medidas provisionales y aseguramiento cautelar, sin la posibilidad automática de levantamiento de medidas, también se establecía que el propio juez que conociera del delito o la infracción sería quien resolviera la validez de la patente.

Tal vez estos estos simples y últimas referencias de una ley vigente hacen más de 100 años, harían más efectiva la observancia de patentes en nuestros días.

Con la terminación de la vigencia de esta ley, comienza la nueva época de las leyes de patentes en México, bajo nuestro actual régimen Constitucional.

3.8 Ley de 1928

El 16 de enero de 1928 el Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, Plutarco Elías Calles expidió la Ley de Patentes de Invención, estableciendo el fundamento constitucional en el mismo artículo 28, pero de la entonces reciente Constitución Mexicana de 1917.

Esta ley recoge ya el concepto de que la materia patentable es una invención, definiéndola como un nuevo producto industrial o una nueva composición de materia, o el empleo de nuevos medios para obtener un producto o resultado industrial. Se incluye el concepto de “patentes de modelo” para aquellas reformas o mejoras a una invención ya patentada.

Se excluía la protección de los productos químicos, solamente se preveía la protección de su proceso de obtención. Nuevamente se confiere el derecho a la explotación exclusiva, lo que se interpretaría como el derecho a usar la invención patentada en un sentido amplio y no a solamente excluir.

Las patentes presuponían novedad, salvo prueba en contrario. Pero se establecía ya un examen de fondo y una reconsideración ante la negativa de patentes.

El plazo de protección establecido en la ley para las patentes era de 20 años improrrogables, que podría verse reducido a 15 años, si no se explotaba industrialmente en el territorio nacional. En el caso de modelos, la protección era de 10 años y podría reducirse a 7 años, por no explotación.

El alcance de la protección en la patente se limitaba al capítulo de especificación de la novedad de la invención, la descripción y dibujos, servían únicamente para explicar lo contenido en dicho capítulo.

Las resoluciones contrarias al solicitante eran por ministerio de ley, impugnadas ante los Jueces de Distrito de la Ciudad de México. Las patentes podrían ser expropiadas por el Ejecutivo Federal por causa de utilidad pública.

Existía en el artículo 64 un examen extraordinario de novedad de invenciones, a efecto de confirmar su validez, ya sea por petición de cualquier persona o mandato judicial, figura que en la actualidad no existe y sería bien recibida como un “re-examen” de la patente para efectos de observancia y confirmar validez de la patente.

El capítulo X de esta ley, establecía un procedimiento en el que se contemplaba un complejo procedimiento contencioso, tanto para la declaración administrativa de infracción y la posible revocación de la patente, así como las posibles suspensiones y efectos de las resoluciones, circunstancia que en la actualidad no está previsto ni en nuestra legislación actual, ni en la Ley Federal del Procedimiento Administrativo de aplicación supletoria, por no ser un cuerpo legal enfocado a regular instancias contenciosas.

Por ejemplo, este capítulo establecía que quien conociere la demanda de infracción, podría ordenar la suspensión de la explotación de la patente, si hubiere garantía de por medio.

Por su parte el artículo 75 decía expresamente: *“La parte a quien se atribuya la invasión de los derechos que confiere una patente y aquella en cuyo perjuicio se lleva a cabo, tendrán expeditas sus acciones civiles y de daños y perjuicios para ejercitarlas en sus respectivos casos...”*

Este artículo significaba el inmediato ejercicio de las acciones civiles, cosa que, al día de hoy, no es posible y la reclamación de daños y perjuicios, requiere de largos litigios donde es requerido agotar la instancia administrativa antes del reclamo de daños y perjuicios.

El uso doloso con un fin comercial o industrial de objetos amparados por una patente se castigaba con una multa de cincuenta mil pesos y de seis meses a dos años de prisión o una sola de esas penas a juicio del Juez.

La carga de la prueba de que la fabricación no era a escala industrial o no tenía especulación comercial, expresamente le correspondía al demandado, curiosamente al día de hoy se han recibido decisiones del IMPI y algunas desafortunadamente confirmadas por Tribunales Colegiados, absolviendo conductas infractoras con base en las excepciones experimentales y la Roche-Bolar, sobre lo cual abordaremos más adelante en este trabajo, argumentando que la carga probatoria recae en el actor, nunca por el demandando, cuando precisamente ambas son excepciones a la infracción de patente, por lo tanto, la carga de la prueba recae en el

demandado presunto infractor que pretende excepcionar su conducta bajo el uso experimental o la excepción regulatoria o Roche-Bolar.

Un artículo, como el del uso doloso con fin comercial o industrial, despejaría cualquier duda y evitaría resoluciones como la comentada anteriormente que, por tratarse de sentencias, deben ser acatadas, pero en un estado de derecho, pueden y deben ser analizadas y criticadas, ya que éstas únicamente abonan a la incertidumbre jurídica, pues desnaturalizan la figura de la excepción Roche-Bolar y la de uso experimental de una invención patentada, como absolutorias de la invasión de patente. Situación que analizaremos en su oportunidad a detalle, pero que pongo de manifiesto desde ahora, que legislaciones anteriores, parecieran ser más atractivas que nuestra ley actual, para disuadir las invasiones de patente.¹⁹³

El artículo 93 establecía que además de las penas impuestas, los infractores perderán todos los objetos ilegalmente fabricados y los utensilios e instrumentos destinados especialmente para su fabricación, los que se adjudicarán al dueño de la patente. Si algunos productos se hubiesen ya vendido, se condenaría al culpable a pagar al propietario de la patente una suma equivalente al valor de sus productos, sanción que, de suyo, parece mucho más disuasiva y ejemplar que la regla del 40% de daños y perjuicios establecida en nuestra ley actual, que, al momento de escribir este capítulo, al parecer se convertirá en trivial, por una sentencia de la Suprema Corte de Justicia, tema que será abordado más adelante en este trabajo.

El artículo 94, contemplaba de forma expresa que el dueño de un patente tenía el derecho, de exigir a los infractores daños y perjuicios y la acción respectiva deberá intentarse ante el juez local o federal, según corresponda. Podía también intentarse vía de incidente en el juicio criminal. Al día de hoy, analizaremos que no existe la posibilidad de acudir en vía directa o incidental en la reclamación de daños y perjuicios, a menos que la declaración de infracción quede firme, lo que implica dos procedimientos para el resarcimiento de daños y perjuicios, pero no paralelos, el civil es una consecuencia del administrativo, lo que implica, el agotamiento de dos largos procedimientos, para hacer valer y resarcir económicamente la violación de un derecho exclusivo.

El procedimiento en esta ley, contemplaba el aseguramiento de los objetos fabricados ilegalmente y de los utensilios e instrumentos destinados especialmente para su fabricación, así como órdenes para evitar los procedimientos patentados, siempre y cuando se garantizaran los posibles daños y perjuicios. Las medidas podrían levantarse siempre y cuando el procedimiento hubiera derivado en un sobreseimiento o absolución, pero no como

¹⁹³ JO 466/15-EPI-01-6 / Exp. D.A.993/2016 / 2o. TCC / 6 de julio, 2017.

JO 467/15-EPI-01-8 / Exp. D.A.938/2016 / 2o. TCC / 2 de octubre, 2017.

actualmente ocurre, donde basta una contrafianza para continuar violando la patente y una ley federal, es decir, pagar para continuar con una actividad ilegal.

La jurisdicción para los procedimientos penales se otorgó en esta ley a los Tribunales Federales y en los civiles, cuando sólo afectaran temas de particulares, a elección del actor, existía jurisdicción concurrente para ejercer las acciones ante el fuero federal o común.

La pluralidad de acciones se resolvía por el artículo 123 al contemplar que la acción civil proveniente de la penal, puede ejercitarse al mismo tiempo y ante el mismo tribunal que conoce de la penal, pero si el juicio civil llega a estado de sentencia sin que haya concluido el criminal, se suspenderá el incidente civil hasta que el criminal se encuentre en el mismo estado, a fin de que sean fallados ambos en una misma sentencia.

Este precepto y otros de esta ley vigente hace casi 100 años, contempla y resuelve mucho más de los supuestos contenciosos en patentes que se suscitan en nuestros días y que nuestra ley aplicable y la supletoria, no contemplan ni resuelven. Como se verá más adelante, el sistema actual resulta ineficaz y que nuestras leyes anteriores en la materia, y sin entrar en comparaciones y juicios de valor con la analizada ley de 1928, ésta establecía mayores opciones y remedios para la observancia de patentes y el reclamo de daños y perjuicios, que los que se contemplan nuestra ley vigente.

3.9 Ley de la Propiedad Industrial de 1942 y su Reglamento

El jueves 31 de diciembre de 1942, el Diario Oficial de la Federación, publicó por órdenes de Manuel Ávila Camacho, la Ley de la Propiedad Industrial y su Reglamento, en donde primeramente observamos se incluye la normatividad tanto para las patentes, como a los signos distintivos, marcas y otras figuras de la propiedad industrial.

Se le confiere el carácter de Ley de orden público y aplicación por parte de la Secretaría de Economía.

Se reconoce el derecho a “la persona física que haya hecho una invención” o a su causahabiente y ese derecho se obtiene solamente con el otorgamiento de la patente.

Como se dijo, en estos antecedentes históricos, esta ley tenía en un mismo ordenamiento a las patentes y las marcas, pero se destacarán únicamente aquéllos de relevancia para el objeto de estudio del presente trabajo. Esta ley, consideraba como invención patentable a lo siguiente:

Un nuevo producto o una nueva composición de materia, el empleo de medios nuevos para obtener un producto o resultado industrial, y la nueva aplicación de medios conocidos para obtener un producto o resultado industrial.

Lo importante de dicho catálogo, es que la ley vigente en 1942, establecía como invención patentable, los nuevos productos, métodos y usos o aplicaciones.

Excluía entre otros de patentabilidad, a los productos químicos, pero sí podrían protegerse los nuevos procedimientos industriales para obtenerlos o sus nuevas aplicaciones de carácter industrial.

Se confería el derecho exclusivo de explotar la invención en provecho propio y de perseguir ante los tribunales los que atacaren su derecho exclusivo.

Ya se establecía como excepción a los derechos de patente el uso con fines experimentales o de estudio, o con fines recreativos que no implicaran de manera alguna una explotación industrial o comercial.

El artículo 10, contemplaba de forma clara, la presunción de validez de las patentes otorgadas y definió el principio de novedad y sus excepciones. Se estableció el principio de unidad inventiva y solicitud divisional. Se exigía la presentación de un modelo de la invención patentada para el museo público de invenciones patentadas. Se estableció ya un sistema de prioridad de solicitudes en el extranjero, de acuerdo a las convenciones internacionales aplicables.

El plazo de protección para las patentes de invención y de mejoras era de 15 años improrrogables a partir de la fecha de presentación en México. Este plazo podría reducirse a 12 años, en los casos que la invención no se hubiere llegado a explotar industrialmente en territorio nacional.

Curiosamente, el artículo 45, expresamente establecía que la falta de pago oportuno de cualquiera de las anualidades de vigencia de una patente, no afectará la validez de ésta, siempre que dicho pago se verifique antes del día primero de julio del año siguiente al del vencimiento, obvio, con el pago de los recargos, correspondientes, esta ley privilegiaba el bien jurídico tutelado, es decir la recompensa al esfuerzo inventivo, sobre el pago de derechos, situación que ya no acontece en nuestro régimen actual.

Existía una obligación contemplada en el artículo 54 de esta ley para comprobar ante la Secretaría el inicio de la explotación de una patente en el territorio nacional, lo cual, podría tener consecuencias tanto en el plazo de vigencia de la patente, como en la posibilidad de otorgamiento de licencias obligatorias.

El artículo 70, contempló por primera vez el requisito del “*marking*”, es decir de marcar al producto patentado, con el número y/o fecha de otorgamiento de patente; la falta de cumplimiento con este requisito no afectaba la validez de la patente, sin embargo, sí limitaba el ejercicio de acciones civiles y penales, más adelante, se discutirá la lógica detrás de este requisito y sus implicaciones en el litigio de patente.

Se contemplaba en el artículo 73, la figura de la expropiación de patentes, lo que no se entiende es que era para efectos de que la invención cayera en el dominio público, lo cual, pareciera incongruente, pues la figura de la expropiación de bienes, aparenta ser un concepto tendiente a cambiar el imperio del bien expropiado de los particulares al Estado.

Por lo tanto, si la única razón de ser de la expropiación, era que la invención cayera en el dominio público, lo que se antojaba como figura adecuada era la cancelación o nulidad oficiosa de la patente, para que así la invención callera al dominio público, al extinguirse el derecho exclusivo, así como lo contemplaba el artículo 74, pero solamente, tratándose de armas, instrumentos de guerra, explosivos o mejoras a máquinas de guerra, donde la patente y todo lo que trajera aparejada la invención pasaba a propiedad del Estado mediante expropiación.

La ahora extinta figura del re-examen de patentes, estaba presente en los artículos 75 a 83, el cual podía iniciarse de oficio, o a petición de cualquier persona.

Se contemplaron por supuesto los procedimientos administrativos de invasión y nulidad de patente, así mismo, los plazos y formalidades para su desahogo.

Respecto a las responsabilidades, se estableció prisión de un mes a tres años y multa de cien a tres mil pesos o una sola de estas penas a juicio del Juez al que sin el consentimiento del dueño de una patente fabrique industrialmente objetos amparados por ésta o use los métodos o procesos amparados por la patente.

El uso doloso con un fin comercial o industrial, de objetos amparados por una patente, establecía el artículo 241, se sancionaría con prisión de un mes a un año y multa de cien mil pesos, o con una sola de estas penas a juicio del Juez.

Se imponía prisión de tres días a un año y multa de diez a mil pesos, o una sola de estas penas, a quien vendiera, importara, productos amparados o derivados de un proceso patentado.

A guisa de competencia desleal, el artículo 243, sancionaba adicionalmente cualquier acto doloso no comprendido en el catálogo de invasión de patentes, pero que restringiera,

entorpeciera o limitara el ejercicio legítimo de los derechos que concedía la ley al titular de una patente, sancionándolo con prisión de tres días a un año y multa de diez a mil pesos o con una sola de estas penas, a juicio del Juzgador.

Además de las penas, los infractores perderían todos los objetos ilegalmente fabricados y los utensilios e instrumentos destinados especialmente para su fabricación y se le adjudicarán al dueño de la patente.

Importante para este trabajo, el artículo 247, que establecía: “*el dueño de una patente tendrá derecho, además, para exigir a los infractores daños y perjuicios; y la acción respectiva deberá intentarse ante el Juez correspondiente.*” Lo que significaba la acción paralela y no excluyente de daños y perjuicios civil, además se establecía la jurisdicción concurrente a elección del actor.

Así, como los artículos 248 y 250 que establecían las medidas provisionales para evitar la continuación de la invasión de la patente durante el trámite administrativo, donde se establecían los requisitos para su obtención, así como para su levantamiento, éste último, procedente solamente ante la absolución o sobreseimiento del asunto, pero no mediante contra-caución, como ocurre en la actualidad, circunstancia que será ampliamente analizada críticamente más adelante en este trabajo.

3.10 Ley Sobre el Registro de la Transferencia de Tecnología y Uso y Explotación de Patentes y Marcas de 1972 y la Ley de Invenciones y Marcas de 1976 (El Echeverriato y el Proteccionismo)

El presente trabajo no es de historia, ni económico, pero el triste desenlace del sexenio de Luis Echeverría¹⁹⁴ de quien se conoce dijo lo siguiente: “Las relaciones con Estados Unidos ni nos perjudican ni nos benefician sino todo lo contrario” y toda vez que una de los beneficios de la historia sirve para no incurrir en los mismos errores, aquí algunos datos:

“se aceptó sin mayor discusión que la crisis era el resultado lineal de lo que para muchos habían sido los factores que, provocados por políticas del Presidente Echeverría -que consideraban erróneas- habían llevado a la economía del país a una profunda convulsión que culminara en la devaluación: la política salarial, la creciente participación del Estado en la economía, la política de gasto público y su financiamiento, el trato con la iniciativa privada local y extranjera. Desde el inicio del gobierno del Presidente Echeverría fue planteada en necesidad de ampliar la participación del Estado con la economía. El 1o de diciembre de 1970, en su

¹⁹⁴ Político y abogado mexicano, miembro del Partido Revolucionario Institucional, presidente de México de 1970 a 1976.

*discurso de toma de posesión, el Presidente Echeverría señaló: “México no acepta que sus medios de producción sean manejados exclusivamente por organismos públicos: pero ha superado también las teorías que dejaban por entero, a las fuerzas privadas, la promoción de la economía... La libre empresa sólo puede ser fecunda si el Gobierno posee los recursos suficientes para coordinar el cumplimiento de los grandes objetivos nacionales.” En estos términos la explicación de los problemas económicos del país, incluyendo la crisis de 1976, no deja de ser mecánica y simplista. Presupone, por lo menos, tres aspectos fundamentales que nunca se argumentan ni razonan: a) que se instrumentaron durante el sexenio 1970-1976 políticas económicas que atentaron contra los verdaderos intereses de la iniciativa privada; b) que los problemas económicos del país no tienen raíces estructurales añejas, muchas de ellas que arrancan de la época del desarrollo estabilizador y, c) que se puso en acto una política económica esencialmente distinta a la prevaleciente durante la época del desarrollo estabilizador.*¹⁹⁵

Sin querer predisponer sobre la política económica en ese sexenio, incluyendo la relativa a la propiedad intelectual, aquí datos adicionales de dicho sexenio que, aunque pueden existir otros elementos y factores de impacto como errores financieros, monetarios y macroeconómicos de la administración de Echeverría, todos ellos estaban marcados por la implementación de la política proteccionista e intervencionista de la época.

“La inflación para 1973, ya estaba fuera de control al llegar al 21.37 %, estableciéndose así en niveles de dos dígitos.

Para 1976 el Estado ya era “dueño” de 272 empresas y organismo descentralizados, la mayor parte de ellos mal administrados.

El grave endeudamiento público que casi quintuplicó la Deuda Externa en dólares y magnificó la Deuda Interna, vía encaje legal y el aumento de circulante sin respaldo.

La espiral inflacionaria sin control que heredó a la siguiente administración y que sería a futuro la causante de la pérdida del poder adquisitivo en el salario.

Una devaluación del 60% del peso mexicano, después de más de 20 años de estabilidad.

Una política económica expansionista e intervencionista de tinte socialista, que enfrentó a los empresarios con el Gobierno y a la vez con sus trabajadores.

¹⁹⁵ Peña Alfaro, Ricardo, “La política económica 1970-1976. Ensayo de interpretación bibliográfica”, *Nexos*, 1 abril, 1979, Consultado el día 10 de marzo de 2017 en la página electrónica: <https://www.nexos.com.mx/?p=3321>

Una enorme fuga de capitales, causada por la desconfianza y ante la inminencia de la devaluación que se percibía del diferencial de inflaciones entre México y Estados Unidos, que llegaba a mediados de 1976 a más del 35%”¹⁹⁶

De regreso a nuestro tema, no ajeno a las políticas instauradas en dicha administración, la propiedad industrial también se vio impactada, por no decir afectada por las políticas sexenales, de lo que se hace un pequeño análisis en la parte de importancia de este trabajo de investigación.

Ley Sobre el Registro de la Transferencia y el Uso y Explotación de Patentes y Marcas (LRTT) promulgada en diciembre de 1972 y la autoridad competente para su aplicación era la Secretaría de Industria y Comercio.

Como función principal, esta ley contemplaba la obligación de la inscripción en el registro del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, de todos los contratos o convenios de cualquier naturaleza que surtan efectos en México, con motivo de la concesión del uso o autorización de explotación de marcas, la concesión del uso o autorización de explotación de patentes de invención, de mejoras, de modelos y dibujos industriales. El suministro de conocimientos técnicos, mediante planos diagramas, modelos, instructivos, instrucciones, formulaciones, especificaciones, formación y capacitación de personal y otras modalidades. Los de ingeniería básica, asistencia técnica, cualquiera que esta sea y los servicios de administración y operación de empresas.

Esta ley, no por breve, de escasos 15 artículos y seis transitorios, dejaba de ser perniciosa para las relaciones industriales y comerciales del país, al exigir una inscripción innecesaria, pues a menos que se quisieran hacer valer algunos de los subsidios que ofrecía el gobierno a ciertas actividades, el único incentivo de inscripción era el de evitar que los efectos contractuales dejaran de surtir efectos en el país, por la falta de inscripción.

Peor aún, el número de documentos y actividades que debían ser registradas era mayúsculo, que al día de hoy pareciera impensable su implementación real, además de llegar a absurdos prácticos y jurídicos. Adicionalmente, existía un catálogo de los convenios que se podían o no inscribir, lo cual, prácticamente era una revisión y aprobación en su caso, de lo que en principio debía ser regido por una libertad de la voluntad, es decir convenios y contratos de transferencia de tecnología y uso de derechos de propiedad industrial, como marcas y patentes, sin embargo, el intervencionismo figuraba hasta en los precios y montos de regalías.

¹⁹⁶ Aguirre Botello, Manuel, Las crisis económicas en México, 1929-2012, México, México Maxico, 2010 Consultado el día 18 de febrero de 2017 en la página electrónica: <http://mexicomaxico.org/Voto/CrisisMex.htm>

El patriarcado del gobierno, bajo la justificación de proteger y salvaguardar la tecnología nacional y aprovechar la externa, provocó un registro de transferencia de tecnología, ineficaz, engorrosa, burocrática, intrusiva, controladora y disuasiva de la libertad contractual, comercial y de asociación. Desafortunadamente su sucesora la Ley sobre el Control y Registro de la Transferencia de Tecnología y el Uso y Explotación de Patentes y Marcas, promulgada por otro Presidente de la República de tampoco grato recuerdo, José López Portillo, corrió con la misma desventura.

La decisión del Gobierno de revisar la Ley de 1972, se justifica en la necesidad de pasar a una fase distinta de la política tecnológica que supere la etapa “defensiva”, que se limita al “control” de la importación de tecnología. En esa nueva fase debería adoptarse una actitud más agresiva de promoción del desarrollo tecnológico interno que lo haga concordar con la actual estructura productiva del país. Desafortunadamente, la nueva ley no fue capaz de impulsar el cambio y se quedó en la fase “defensiva” establecida por su predecesora.”¹⁹⁷

La ley de 1982, lejos de limitar el catálogo de contratos no inscribibles y por lo tanto no efectivos en territorio nacional, se ampliaron los supuesto para incluir la concesión de derechos de autor que implicaban la explotación industrial, servicios de asesoría, consultoría y supervisión, cuando se presente por sujetos extranjeros o subsidiarias de esto; de igual forma se incluyó la primera compra, de actualización de servicios de mantenimiento, o el arrendamiento de los programas de computación. Se someten al régimen de inscripción los contratos celebrados por empresas maquiladoras. Se le confiere a la autoridad, la facultad de control y orientación de la transferencia de tecnología.

La confidencialidad excesiva, derecho ahora fundamental en muchas de las actividades privadas, se establecía como causa para la negativa de inscripción.

Por último, la referida ley, ampliaba las sanciones por no inscripción de contrato, no sólo con la ineficacia jurídica de los mismos, sino con penas pecuniarias.

Lo acepta también Jaime Alvares Soberanis, aunque justificando su existencia, al decir sobre esta ley:

“Este nuevo espíritu socialista de la Ley se traduce de manera inmediata y directa, en una restricción al principio de la “autonomía de la voluntad”, que había venido presidiendo las relaciones contractuales entre los particulares, en función de las necesidades de la comunidad. No podía permitirse, un país subdesarrollado como es el nuestro, el lujo de observar

¹⁹⁷ Álvarez Soberanis, Jaime, “La nueva ley sobre transferencia de tecnología: aciertos y limitaciones de la política gubernamental”, *Comercio Exterior*, octubre, 1982, p. 1117, Consultado el día 16 de enero de 2017 en la página electrónica: <http://revistas.bancomext.gob.mx/rce/magazines/664/7/RCE7.pdf>

*despreocupadamente la descapitalización proveniente de pagos injustificados hechos al exterior con motivo de la adquisición de tecnología, así como la existencia de prácticas comerciales restrictivas contenidas en los contratos relativos, sumamente perjudiciales para la industria nacional y para el desarrollo del país.”*¹⁹⁸

Nuevamente se insiste que este no es un trabajo de historia, pero el sexenio del Presidente que promulgó la ley en comento, Ley sobre el Control y Registro de la Transferencia de Tecnología y el Uso y Explotación de Patentes y Marcas en 1982, se le define y se resume su mandado en las siguientes frases, pronunciadas por él mismo:

“A los desposeídos y marginados, a los que hace seis años les pedí un perdón que he venido arrastrando como responsabilidad personal”.

- JOSÉ LÓPEZ PORTILLO.

Es hecho notorio el nivel de inflación en el sexenio del referido Presidente de la República, así como otros indicadores económicos, pero importante para este capítulo, sin que esto sea una aseveración sustentada por un estudio formal de mi parte, al parecer, los protegidos por la política económica de estos dos sexenios, no lo fueron tanto así, pues el número de solicitudes de patentes de Mexicanos, ni de extranjeros tuvo un incremento, la inversión extranjera fue desalentada, los empresarios e industriales mexicanos no desarrollaron capacidades competitivas, ni tampoco la incipiente tecnología extranjera fue aprovechada.

Ahora bien, en lo relativo a la Ley de Invenciones y Marcas, para efectos de este trabajo, promulgada por Luis Echeverría y publicada en el diario oficial el 10 de febrero de 1976. Desde su exposición de motivos, se establecieron las principales modificaciones en materia de patentes respecto a las legislaciones anteriores:

“1. Se señala con mayor claridad lo que puede ser objeto de patentes, y lo que no puede dar materia para su otorgamiento, a fin de evitar controversias dilatadas y trabas indebidas a la industria.

2.- Se simplifican los trámites administrativos para la obtención de las patentes, definiendo los efectos y consecuencias legales de las omisiones en que puede incurrirse.

3.- Se reduce el plazo de las patentes de invención a quince años, para ponerlo en relación con el progreso industrial, que en términos cada vez más cortos compensa suficientemente al inventor.

4.- Se suprimen las patentes de perfeccionamiento, ligadas a una patente principal, substituyéndolas por las patentes de mejoras, independientes y autónomas, estableciendo reglas equitativas sobre su explotación, que

¹⁹⁸ *Idem.*

respetan el derecho del autor de la invención amparada por la patente principal.

5. Se fijan reglas más detalladas acerca de las consecuencias de la falta de explotación de las patentes y sobre la forma de obtener licencias obligatorias de explotación”

Como toda exposición de motivos, las intenciones siempre parecen positivas, aunque muchas de ellas, se quedan en sólo eso, buenas intenciones, como lo hizo esta ley, no sólo en patentes, sino también en marcas, donde el ya mencionado afán proteccionista obligaba al uso de la marca vinculada, por lo grotesco de la figura, sólo en esta ocasión en este trabajo, se tocará el tema de marcas, en la que se prohibía el registro como marca de palabras de lenguas vivas extranjeras, cuando pretendían aplicarse a productos que solamente se elaboraran en México, o en cualquier otro país de habla española, para evitar que se indujera a error al público sobre la procedencia de los productos marcados, con perjuicio también de la industria del país.

Esta ley, también incluía prohibiciones para impedir que los industriales o comerciantes que empleen marcas, registradas o no, en artículos elaborados en el país, traten de darle apariencia extranjera, lo que resulte en perjuicio de la economía, ya que artículos mexicanos de buena calidad se hacen pasar como extranjeros, en detrimento del público y del prestigio de la industria nacional.

Estas restricciones en el uso y registro de la marca vinculada que no era otra cosa que la obligación de usar las marcas de origen extranjero para productos fabricados en México, acompañándolas (vinculadas) a marcas registradas en dicho país. Es decir, la marca extranjera y la nacional debían utilizarse de forma vinculada y ostensible en el producto.

Esta aventurada figura, propició una tremenda incertidumbre jurídica e intromisión innecesaria en el sector productivo e industrial, nacional e internacional, sino además una serie de encrucijadas legales, desde periodos de transición para estas obligaciones, que originaron juicios de amparos en contra de los dispositivos que la comprendían y más dañino aún, la falta de seguridad jurídica y confianza en las instituciones y políticas económicas de México, que propiciaron cierto desdén de la inversión extranjera directa e indirecta.¹⁹⁹

La ley también estuvo muy lejos de alentar, fomentar y propiciar la competitividad de los industriales y comerciantes Mexicanos, esto no obstante que el artículo 1º de la ley en comento establecía de forma expresa además del objeto de protección consistente en las patentes de invención y las marcas, la ley regulaba también: “...*los apoyos y facilidades respecto de los derechos mencionados solicitados por trabajadores, micro y pequeñas industrias*”, esto confirmaba la propensión socialista de la ley desde su primer artículo.

¹⁹⁹ Juicio de Amparo número 745/78, cumulado al 19/78, promovido por The Coca Cola Company ante el Segundo Juzgado de Distrito en Materia Administrativa del Distrito Federal.

Respecto a las patentes se confiere el derecho de paternidad al inventor y el derecho exclusivo a explotarla en su provecho al obtenerse la patente. Se incluyó el certificado de invención, más adelante analizaremos esta figura.

Como requisitos de patentabilidad el artículo 4, establece que lo serán las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptible de aplicación industrial. También será patentable aquella invención que constituyera una mejora a otra y que cumpla con los requisitos señaladas anteriormente.

Existía un periodo de gracia por divulgación de cuatro meses después de la clausura de la exposición oficial en la que se haya divulgado la invención.

En lo relativo a la novedad se definió en términos generales un concepto universal de novedad frente al estado de la técnica y a la descripción oral o escrita, por el uso o ejecución de la invención, previo a la solicitud o a la prioridad reclamada.

Durante del examen de novedad, en el artículo 21, se establecía que, si del examen resultaba la posible invasión total o parcial de derechos adquiridos por tercero, concepto que ha desaparecido en la ley actual y cuya diferencia parece mínima pero los efectos y diferencias pueden ser trascendentales, no se estaba frente a una sola negativa de patente, sino a un conflicto de derechos, lo que implicaba entonces no sólo la prelación de la novedad de una patente o solicitud previa de un tercero, lo que podría traer interpretaciones complejas o consecuencias diversas a la sola cita de arte previo, lo que será abordado más adelante con la ley vigente, pero desde ahora se hace el apunte, en lo relativo a la ley en comento.

De especial relevancia para esta investigación, la ley de forma expresa, excluía de la protección a los productos químicos y sus procesos de obtención.

El artículo 37, establecía que la patente confiere a su titular el derecho de explotar en forma exclusiva la invención, ya sea por sí o por otros con su consentimiento, aunque la patente no confería el derecho de importar el producto patentado, ya que ello se rige por las disposiciones en materia de comercio exterior. Luego entonces, si la ley de 1976, establecía que la patente no confería el derecho de importar el producto, patentado, ¿se entendía que tampoco a usarlo de forma exclusiva, como lo establece la ley actual?

Como excepción al derecho exclusivo, se contempló que la patente no surtía efectos frente a un tercero que, con fines de estudio, investigación científica o tecnológica, experimentales o recreativos, fabrique un producto, use un procedimiento igual o sustancialmente igual al patentado.

Una máquina y su producto, deberán ser objeto de patentes independientes, decía el artículo 23.

Se establecía la posibilidad de una patente divisional, pero siempre a juicio de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, no así del solicitante.

El otorgamiento de la patente implicaba la obligación de explotarla en territorio nacional, decía el artículo 41 y se obligaba al titular de la patente a comprobar el inicio de la explotación a satisfacción de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, dentro de los dos meses a la iniciación, obligación de comunicación que ya no existe en nuestra legislación vigente, pero que colegas con muy poca ética e integridad profesional, envían misivas a todos los titulares de patentes, mexicanos y extranjeros de la lista pública del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), “recomendando” probar el uso o explotación de la patente en México para evitar la licencia obligatoria por falta de explotación, obvio mediante un pago de honorarios, poco creíble pero aunque la obligación de acreditar la explotación ya no se contempla en la ley actual, existe esta censurable práctica.

Las licencias de explotación debían, como se dijo anteriormente, ser aprobadas y registradas por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial en los términos de la Ley sobre el control y Registro de la Transferencia de Tecnología y el uso y Explotación de patentes y Marcas, como se dijo, la rectoría del Estado en su máxima y exagerada expresión.

Los productos amparados por una patente debían llevar la indicación de estar patentados y el número de la patente para poder ejercer las acciones establecidas en la ley.

La vigencia de las patentes era de 14 años improrrogables a partir de la fecha de otorgamiento del título. Diferencia substancial con los 20 años improrrogables de ley vigente, no por los 6 años de diferencia, sino por el punto de partida del tiempo de protección, fecha de solicitud frente a fecha de otorgamiento.

Esta consideración la hago, pues razono que la fórmula de contabilizar el tiempo de protección de patente, debe tener un vínculo estrecho con el tiempo estimado del trámite de patente, así como con el nacimiento del derecho exclusivo y el sistema de observancia, donde factores tales como: ¿desde cuándo se pueden iniciar las acciones de infracción y las medidas provisionales? ¿Cuánto tardan en resolverse y, sobre todo, el resarcimiento de daños y perjuicios y desde cuando son estos exigibles? Todas estas interrogantes serán analizadas más adelante en este estudio.

Sin embargo, al respecto se destaca que la ley que nos antecede escogió la protección de 14 años, contados a partir de la expedición del título, lo que pareciera que restaba importancia al tiempo de otorgamiento de la patente, pues tardase lo que tardase, se aseguraba una

protección de 14 años de exclusividad una vez obtenido el título, la pregunta y las complejidades surgían si la infracción comenzaba antes del otorgamiento del título, ya que el actor, no podía ejercer las acciones oportunas hasta tener el título correspondiente.

La ley de 1976 contemplaba la posibilidad de licencias obligatorias por no explotación después de los tres años de otorgada la patente, sin que la invención se hubiere explotado en territorio nacional, cualquier persona podía solicitar una licencia por no explotación o por explotación insuficiente, incluso para fines de exportación, si el titular de la patente no cubría esa demanda. Existía la posibilidad de curar la falta de explotación en algunos de los supuestos, y era la Secretaría la que fijaba las condiciones y montos de regalías.

El artículo 56, contemplaba las licencias obligatorias por causas de emergencia, en las que, por causa de salud pública, defensa nacional o de cualquier otra de interés público y mediante publicación en el Diario Oficial de la Federación, se podían conceder licencias de utilidad pública. Más adelante en este trabajo, cuando se estudie el tema en la ley vigente, veremos que la parte relativa a la definición de las causas de licencias de emergencia nacional, parece más simple y sencilla de interpretar y aplicar que la ley actual, sin embargo, el esquema fallaba en teoría (pues nunca fue aplicado) por compartir las mismas reglas del artículo 52 a las licencias por no explotación que las de emergencia o utilidad pública, lo cual, por razones evidentes, resulta irrazonable de origen, pues no puede aplicar el mismo procedimiento y parámetros para decidir sobre el otorgamiento de licencia por no explotación que el de emergencia nacional.

Esta ley incluye la figura de expropiación de patentes, pero a diferencia de su antecesora que contemplaba la posibilidad de que la titularidad pasara al Estado o al dominio público. Esta ley preveía también un deber de secrecía de invenciones sensibles para efectos de la defensa nacional.

Respecto a la causal de nulidad se destaca una relativa a cuando una patente ampare dos o más invenciones que deban ser objeto de patentes independientes, pero la nulidad sería parcial, ya que podrá subsistir la invención reivindicada en primer lugar. Esta figura afortunadamente ha desaparecido en nuestra ley vigente, pues sancionaba la nulidad parcial de patentes sobre invenciones que cumplían todos los requisitos de fondo, pero por un requisito formal, consistente en la falta de división de solicitudes de patente por unidad inventiva, donde la carga también recaía en la autoridad, quien tenía la prerrogativa de solicitar la división de solicitudes.

Esta ley introduce una figura nueva en el sistema jurídico nacional, los certificados de invención que no era otra cosa que un título, sin el derecho al uso exclusivo, pues el certificado solamente confería una posible compensación económica por la explotación de la invención por parte de cualquier tercero que quisiera usar la invención. Solamente el

Ministerio Público podía ejercer las acciones penales en contra de la violación de los certificados.

Los certificados de invención se podían conferir a las invenciones patentables y tecnologías que no eran patentables, tales como i) los procedimientos para la obtención de bebidas y alimentos para consumo humano y, de importancia para este trabajo, ii) los procedimientos biotecnológicos de obtención de los siguientes productos: farmoquímicos; medicamentos en general; alimentos y bebidas para consumo animal; fertilizantes; plaguicidas; herbicidas; fungicidas y productos con actividad biológica.

Con independencia de las críticas propias a la discriminación arbitraria de patentabilidad a estas tecnologías, nótese como esta ley, contemplaba los procesos biotecnológicos como un género de obtención de productos farmoquímicos, cuando al escribir este trabajo (2017 – 2019), las autoridades, en específico COFEPRIS, niega el vínculo de procesos químicos y biotecnológicos para concluir que los biotecnológicos NO están protegidos por diversas disposiciones del TLCAN, ya que incorrectamente consideran que a su juicio, el texto solamente protege nuevas entidades químicas, lo cual se analizará más a detalle en su oportunidad durante este trabajo.

La vigencia del certificado de invención era de 14 años a partir de la fecha de su otorgamiento y cualquier autorizado podría explotar una invención materia del registro, previo acuerdo con el titular del certificado sobre el pago de regalías. Obviamente dicho acuerdo debía ser **aprobado** e inscrito por el Registro Nacional de Transferencia de Tecnología, conforme a las leyes que ya comentamos en este apartado.

No obstante que los incentivos para solicitar un certificado de invención y para pagar regalías por su uso, eran mínimos, la ley contemplaba, cuando fuera posible de acuerdo a los requisitos de patentabilidad, era optativo, solicitar una patente o un certificado de invención, la solicitud podía transformarse de patente a certificado de invención, pero no al contrario.

Gris y fugaz fue la figura de los certificados de invención, que poco aportaron al fomento y protección de la propiedad industrial en México y sus ciudadanos, no obstante que la ley incluía un capítulo ex profeso de fomento a las invenciones de aplicación industrial, a través de varias prerrogativas como la de difundir el acervo tecnológico de las patentes; promover la explotación de patentes que caigan dentro del dominio público; difundir el conocimiento del sistema nacional de invenciones y marcas y fomentar su utilización; organizar, coordinar y fomentar las acciones que tiendan a estimular la inventiva nacional a través de certámenes, concursos, seminarios; promoción para el otorgamiento de medios preferenciales para el desarrollo de prototipos de invenciones generadas por la inventiva de personas físicas o de las micro y pequeñas industrias; promover ante la Secretaría del Trabajo y Previsión Social, los programas para la capacitación de los trabajadores en materia de invenciones; apoyando

a los inventores y trabajadores que deseen presentar solicitudes de patentes; apoyar a la creación y fortalecimiento de agrupaciones de inventores y formar un registro de inventores y sus agrupaciones.

Una de las figuras que estableció el legislador para fomentar y aumentar el número de solicitudes de patente para los trabajadores, inventores independientes y la micro industria, era un depósito aportando ciertos elementos de la invención como su nombre, resumen, dibujo o fotografía y la petición de orientación, para que se abriera un periodo de gracia de seis meses sin perder novedad, para que se presentara la solicitud formal de patente. Buena intención que quedó en eso, sólo buenas intenciones.

Dentro de las infracciones destaca la de hacer aparecer como de procedencia extranjera productos de fabricación, nacional. No se necesita hacer un gran ejercicio intelectual, para discernir lo pernicioso que podría propiciar una disposición de este tipo a la industria nacional y ello no obstante que las leyes hay que juzgarlas durante su tiempo y espacio, aun así, coincidirá el lector, que en 1976, donde si bien es cierto no se vislumbraba el mundo globalizado del día de hoy, ya para esas épocas, disposiciones como esta, resultaban retrógradas y sólo propiciaban el retraso científico, económico e industrial del país, y se creaban figuras como el contrabando de productos extranjero, introducidos ilegalmente al país, conocido como el fenómeno de la “fayuca”.

La invasión de patentes era sancionada penalmente, incluso fabricar o elaborar productos amparados por una patente o por un certificado de invención o el empleo de métodos o procedimientos patentados o amparados por un certificado de invención. La sanción era de dos a seis años de prisión y multa por el importe de cien a diez mil veces el salario mínimo diario. La investigación la iniciaba el Ministerio Público, tan pronto como tenía conocimiento de los hechos que pudiesen tipificar los delitos, pudiendo emitir medidas cautelares.

El artículo 214 de la ley, establecía expresamente que independientemente de la sanción administrativa y del ejercicio de la acción penal, el perjudicado por cualquiera de las infracciones y delitos, podrá demandar del o de los autores de los mismos, la reparación y el pago de los daños y perjuicios sufridos con motivo de la infracción o delito. La pregunta se centra en lo siguiente ¿si la acción civil, sólo procediera una vez declarada la infracción o delito, valdría la pena señalar de forma destacada, como lo dijo el legislador en esta ley, que la reparación de daños es independiente de la sanción administrativa o penal? ¿O solamente la aclaración era para no dejar dudas que la reparación de daños era acumulativa pero no concurrente? Las vicisitudes de esta pregunta serán analizadas posteriormente a la luz de la ley vigente. Desafortunadamente, no hay precedentes judiciales de esta ley de 1976, que nos pudieran dar material para el análisis posterior que se hará al respecto.

La competencia de la observancia de la ley, se atribuyó a los tribunales de la Federación para conocer de los delitos y de las controversias civiles que se suscitaran con motivo de la aplicación de esta ley. Cuando dichas controversias afecten sólo intereses particulares, podrán conocer de ellas a elección del actor, los tribunales del orden común.

Con independencia de lo anterior, se le confirieron facultades de inspección y vigilancia a la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, incluyendo la posibilidad de asegurar mercancía infractora. Se incluían algunas reglas que al día de hoy sonarían un tanto extrañas y difíciles de aplicar, como si en el establecimiento se cometen infracciones o delitos con más del 30% de las mercancías, se impondría clausura temporal.

El aspecto reglamentario no podía ser más caótico, junto con esta ley se promulgó el Reglamento de la Ley de Invenciones y Marcas en Materia de Transferencia de Tecnología y Vinculación de Marcas, pero era para regular lo relativo a como su nombre lo dice la transferencia de tecnología y la triste figura de la vinculación de marcas, por lo que el artículo Cuarto Transitorio de la ley establecía que a la ley se le aplicaba el Reglamento de la ley de 1942, hasta que se emitiera un nuevo reglamento que fue publicado el 20 de febrero de 1981.

Sin embargo, como se repasó, el Reglamento de 1981, no fue el único, pero tampoco el último reglamento explicativo de esta ley, pues el 30 de agosto de 1988, el Presidente Miguel de la Madrid Hurtado, es decir, 12 años después de la entrada en vigor de la ley, y después de la aplicación de tres reglamentos, emitió uno nuevo. Con esto no se quiere decir que la facultad regulatoria tenga que estar coartada o limitada, al contrario, coincido en que el reglamento precisamente facilita el arreglo y explicación de una forma dinámica de la ley, sin embargo, la aplicación de cuatro distintos reglamentos para el esclarecimiento de una ley, confirma el bache legislativo durante este periodo de tiempo en propiedad industrial.

No debemos olvidar lo que Thomas P. Hughes ²⁰⁰ señala en la naturaleza social de la tecnología, al mostrarnos que existen múltiples formas de estilos de realizar un artefacto o un sistema tecnológico de acuerdo con las condiciones culturales de contextos específicos, como los determinantes geográficos, las materias primas, los intereses políticos, las decisiones económicas, los marcos legales y las contingencias históricas, sin embargo, a 40 años de la ley de 1976 y de su periodo económico-social, aún en su contexto de espacio y tiempo, comparándola no con la ley vigente, sino con algunas de sus leyes predecesoras y

²⁰⁰ Thomas P. Hugues es Profesor de Historia y Sociología de la Ciencia, Profesor Emérito en la Universidad de Pennsylvania y Profesor Adjunto en MIT y la Universidad de Stanford. Sus publicaciones más recientes incluyen *Rescuing Prometheus* (Pantheon 1998); *American Genesis* (Penguin 1980) misma que fue finalista de Pulitzer Prize y *Lewis Mumford: Public Intellectual* (Oxford University Press, 1990), la cual edito en conjunto con Agatha Hughes. Es miembro activo de la Academia Real Suiza de Ciencias en Ingeniería, así como de la Academia Americana de Ciencias y Artes y ha sido galardonado con la Medalla Leonardo Da Vinci de la Sociedad por la Historia de la Tecnología.

paralelas en otros países, no deja de verse a este periodo, como un retroceso en materia de propiedad intelectual.

Por supuesto que el sexenio y la política económica de Luis Echeverría y sus asesores, soslayaron la frase de Walter Block:²⁰¹

“Proteccionismo es un nombre equivocado. La única gente protegida por derechos, cuotas y restricciones comerciales, son aquellos comprometidos en una actividad desperdiciadora y antieconómica. El libre comercio es la única filosofía compatible con la paz y prosperidad internacionales”.

En lo personal y de forma más autodidacta que instruida en el tema considero que, el proteccionismo radical y estridente, está de moda, ahora en nuestro vecino país del norte, quién su actual dirigente, como algunos otros, tampoco atienden al estatuto de Block, ni a otras reglas del comercio internacional, la economía y no se diga, la moderación, la prudencia y la diplomacia.

²⁰¹ Walter Block (nacido 21 de agosto de [1941](#)) es un [economista](#) estadounidense de la [Escuela Austríaca](#). Discípulo de [Murray Rothbard](#), es considerado en la actualidad uno de los más destacados representantes del [libertarismo](#) de línea austríaca. Ha escrito numerosos artículos e importantes libros en defensa del [libre mercado](#) y la [libertad individual](#). Es miembro distinguido del [Ludwig von Mises Institute](#) con sede Estados Unidos y del Mises Institute de Canadá, en los cuales realiza conferencias y seminarios. Es además catedrático de economía de la [Universidad Loyola Nueva Orleans](#).

4. EL DERECHO DE PATENTES A LA LUZ DE LA ACTUAL LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

“Es importante que la legislación siga el paso del progreso científico.”

ROBERT WINSTON ²⁰²

“Un buen compromiso, una buena legislación, es como una buena frase; o una buena pieza musical. Todo el mundo puede reconocerlo. Ellos dicen, Huh. Funciona. Que tiene sentido.”

BARACK OBAMA. ²⁰³

4.1 Las patentes “*pipeline*” del artículo 12 Transitorio.

En el capítulo anterior, se realizó una perspectiva histórica de los precedentes de nuestra ley actual, desde la ley del 2 de octubre de 1812, hasta la de 1942 y su Reglamento, esta última antecesora de nuestra vigente Ley de la Propiedad Industrial misma que, con su anterior nombre, Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, fue promulgada el 27 de junio de 1991.

La transición de la ley de 1942 a la de 1991, propició uno de los fenómenos y mitos más grandes en la industria farmacéutica, la supuesta “extensión” de vigencia de patentes farmacéuticas en México. Lo cierto es que, si vale la acepción, solamente fue un tabú, difundido por quienes quieren atacar el sistema de patentes, pues en México no se ha extendido la vigencia de patentes. Lo que existieron fueron correcciones y/o adecuaciones de vigencia, por la indebida interpretación y aplicación de la ley y sus transitorios, por parte del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) y después por los Tribunales. Aquí la reseña de las denominadas patentes “*pipeline*” y la corrección de su vigencia.

La interpretación y aplicación del artículo 12 Transitorio de la Ley de Fomento y Protección a la Propiedad Industrial generó una fuerte polémica por la vigencia de ciertas patentes otorgadas en términos de éste artículo, las patentes llamadas “*pipeline*”, cuando a petición de los titulares de aproximadamente una decena de estas patentes, el IMPI modificó o adecuó la vigencia de las mismas para coincidir con la que, en términos del artículo en comento, debía regir su vigencia.

²⁰² Robert Winston, profesor, científico y divulgador británico, profesor *honoris causa* de la Imperial London College.

²⁰³ Barack Hussein Obama es un político estadounidense que fue el 44° presidente de los Estados Unidos de América, desde el 20 de enero de 2009 y hasta el 20 de enero de 2017. Antes de su presidencia se desempeñó en diversos cargos públicos. Destaca como el primer candidato afroestadounidense nominado a la presidencia por el Partido Demócrata y es el primero en ejercer el cargo presidencial. Egresado de la Universidad de Columbia y de la escuela de Derecho en Harvard.

Esto causó encono en cierto sector, que acusó al IMPI de extender indebidamente la vigencia de patentes; ello no obstante que posteriormente, una de las compañías mexicanas dedicadas a genéricos más importante, se benefició de la exclusividad derivada de la modificación o corrección de una patente “*pipeline*”.

El IMPI cambió su criterio por presiones políticas más que por razones jurídicas y sin que mediara resolución judicial, el Instituto cambió su criterio diametralmente y decidió no volver a enmendar o adecuar la vigencia de patentes “*pipeline*”. Esta nueva postura, se sustentó en que no hay extensiones de patentes en México y, por ende, negó todas las peticiones de adecuaciones subsecuentes que fueron sometidas a su consideración.

Efectivamente, la Ley de la Propiedad Industrial en México, no prevé la extensión de la vigencia de patentes; sin embargo, la autoridad de patentes y los detractores de la correcta interpretación, aplicación y alcance del artículo 12 Transitorio, desestimaron que en ninguno de los casos en el que el IMPI modificó vigencias de patentes “*pipeline*”, de mutuo propio o por orden jurisdiccional, se extendió a más de 20 años la vigencia de la patente, pues lo que tuvo lugar fue una enmienda, adecuación o corrección de vigencia; sin exceder el término previsto en la propia Ley de la Propiedad Industrial y del 12 Transitorio.

Para una visión más amplia de lo mencionado, es importante tomar en cuenta lo siguiente:

4.1.1 El mito de la extensión del término de vigencia de patentes

El Tratado de Libre Comercio de América del Norte, en su Capítulo XVII artículo 1709, párrafo 12, establece la posibilidad de que las partes extiendan el periodo de protección de patentes con el fin de compensar retrasos originados en procedimientos administrativos de aprobación y autorización de la comercialización de medicamentos. Sin embargo, en México no se ha legislado al respecto, razón por la cual el IMPI no ha otorgado y, en todo caso, creemos que negará cualquier petición de extensión de patentes de invención por dilación en los trámites de autorización, pues a la fecha no existe fundamento legal para tal extremo.

Por lo tanto, mientras rija el marco legal actual, toda patente otorgada por el IMPI, incluyendo las patentes de productos farmacéuticos, así como las “*pipeline*”, tienen una vigencia perentoria e improrrogable de veinte años a partir de la fecha de solicitud correspondiente, tal y como lo señala el artículo 23 de la Ley de la Propiedad Industrial y en su caso el 12 Transitorio de la Ley de Fomento y Protección a la Propiedad Industrial. Por cierto, el artículo 23 deberá ser modificado, para cumplir con la compensación del término de vigencia por dilaciones regulatorias o del otorgamiento de la patente, como veremos en el capítulo correspondiente de tratados internacionales y su impacto en la materia de patentes.

4.1.2 Patentes de productos farmacéuticos otorgadas en términos del Artículo 12 Transitorio de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial (Patentes “*pipeline*”).

Para el caso de las patentes “*pipeline*” nunca se solicitó, ni se otorgó la extensión de vigencia, sino que el cambio de criterio del Instituto propició ciertas ejecutorias derivadas de la impugnación de negativas de corrección o adecuación, donde el IMPI fue obligado a cumplir órdenes jurisdiccionales para corregir o adecuar la vigencia de algunas patentes de productos farmacéuticos.

Las patentes “*pipeline*” son aquéllas que fueron solicitadas y otorgadas en términos del artículo 12 Transitorio, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de junio de 1991. Antes de ese año, la abrogada Ley de Invenciones y Marcas, publicada en el Diario Oficial el 10 de febrero de 1976, prohibía de forma expresa en su artículo 10 fracción XI, el otorgamiento de patentes para fármaco-químicos y los medicamentos en general.

Derivado de la necesidad de México de no quedarse rezagado en las imperiosas tendencias del comercio internacional y a fin de cumplir con ciertos compromisos para la celebración de tratados internacionales, como el propio Acuerdo Sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, Incluido el Comercio de Mercancías Falsificadas (ADPIC/TRIPS), así como de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN/NAFTA), la entonces nueva Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial abrogó la referida Ley de Invenciones y, entre otras enmiendas relevantes, eliminó la prohibición de patentabilidad de los medicamentos y productos fármaco-químicos.

Es de destacar que la figura de las patentes “*pipeline*” no es privativa de México; existe en Brasil²⁰⁴, República Dominicana y en Rumania²⁰⁵, por citar dos casos, y algo parecido se está dando en la India, así como en otros países en vías de desarrollo que no se quisieron quedar atrás en fomentar la innovación o atraer inversión extranjera, impulsos que se desprenden de toda la exposición de motivos de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial²⁰⁶, ahora llamada Ley de la Propiedad Industrial.

²⁰⁴ Gabriela Costa Chaves; Marcela Fogaça Vieira; Renata Reis (June 2008). Acceso a medicamentos y propiedad intelectual en Brasil: reflexiones y estrategias de la sociedad civil. *The Scientific Electronic Library Online*. Recuperado de: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-64452008000100009&lng=en&nrm=iso&tlng=es#tx30 consultado el 5 de diciembre de 2019.

²⁰⁵ Lucian Enescu (February 1998) Romania: Transitional (Pipeline) Protection In Romania. *Mondaq*. Recuperado de: <http://www.mondaq.com/x/6017/Year+2000/Transitional+Pipeline+Protection+In+Romania> consultado el día 5 de diciembre de 2019.

²⁰⁶ Iniciativa de reforma a la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, presentada por la Senadora María de los Ángeles Moreno Uriegas, consultado en la página https://www.senado.gob.mx/64/gaceta_del_senado/documento/15655_1/8 el 1 de diciembre de 2019.

Los compromisos internacionales ocasionaron que se estableciera un ámbito de excepción para protección de los productos farmacéuticos cuyas patentes ya hubieran sido solicitadas y/o otorgadas en otros países, siempre y cuando cumplieran con los siguientes requisitos:

- a) La solicitud en México debía presentarse dentro de los siguientes 12 meses a la entrada en vigor.
- b) La solicitud debía presentarse en cualquiera de los países miembros del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes.
- c) Que no hubiere explotado la invención en México con antelación a la presentación de la solicitud; y
- d) Se fijó un pago de aprovechamientos por el estudio y otorgamiento de estas patentes, que superaba por mucho al de las patentes tradicionales.

A dichas patentes no se les podía fijar el término de veinte años, a partir de la solicitud, porque los términos y "prioridades" reclamadas en esas solicitudes, de patentes "*pipeline*", no fueron ni citadas, ni reclamadas como todas las demás, que no fueron solicitadas en términos del 12 Transitorio y que son la generalidad; pues lo que estableció fue un régimen de excepción para la protección de ciertas invenciones y por un determinado periodo de tiempo.

Es importante señalar que el dispositivo utiliza la palabra "prioridad" para referirse a las solicitudes o patentes otorgadas en el país donde se haya presentado la primera solicitud de patente para la misma invención solicitada en México como "*pipeline*". Dicho término no es el más afortunado, pues puede confundirse con la prioridad del Convenio de París; no obstante, lo anterior, éste fue el nombre que el 12 Transitorio adoptó para nombrar a la patente correspondiente, paterna o base, que regirá la vigencia de la patente "*pipeline*" en México.

Por lo tanto, a fin de establecer la vigencia de las patentes "*pipeline*", el legislador, en el último párrafo del 12 Transitorio, estableció que la vigencia de dichas patentes **terminará** en la misma fecha en que lo haga la patente otorgada en el país en que se hubiera presentado la primera solicitud respecto de la misma invención.

El verbo y el tiempo en que usa, "**terminará**", es trascendental; pues ello implicaba que la vigencia de la patente mexicana debía terminar en la fecha en que lo hiciera la patente correspondiente, implicando la vinculación de hechos en el futuro, lo cual tiene, además de la *ratio legis* de coincidencia de vigencias, una razón práctica, pues puede darse el caso de que al momento de solicitar u otorgar la patente "*pipeline*" en México, no necesariamente se hubiera resuelto la vigencia de la patente en el extranjero.

Ahora bien, el término de expiración de la patente "*pipeline*" mexicana, gobernada por la patente para la misma invención correspondiente a la primera solicitud en el país de origen,

no es arbitrario, ni indefinido, pues el propio Transitorio lo limita a veinte años a partir de la solicitud en México.

Atendiendo a lo anterior es que titulares de dichas patentes solicitaron la corrección del término de vigencia de sus patentes, fundando su petición en el propio Transitorio y argumentando básicamente lo siguiente:

- a) Que la patente que el Instituto eligió para regir la vigencia de la “*pipeline*” mexicana no fue la correcta, ya sea porque no maduró en patente o porque no coincidía con la invención protegida, pidiendo la correspondiente corrección para que la fecha de la vigencia de la “*pipeline*” coincidiera con la patente correcta; y/o
- b) Que la vigencia de la patente que debe regir la vigencia de la “*pipeline*” mexicana fue restaurada, extendida o modificada en su país de origen, por lo que se pide su adecuación y coincidencia con la vigencia mexicana, ya que no excede el término de veinte años a partir de la fecha de la presentación de la patente “*pipeline*” nacional.

Al respecto, es de señalar que el IMPI negó algunas peticiones de corrección argumentando que, en México no se contempla la figura de la restauración o extensión del periodo de protección de patentes y que el Convenio de Paris contempla un principio de autonomía de las patentes sobre la misma invención en diversos países miembros.

Las negativas del Instituto fueron impugnadas y diversos órganos jurisdiccionales ordenaron al IMPI, modificar la vigencia de las patentes “*pipeline*” de acuerdo a lo siguiente:

- a) Que no se trata de una extensión ilegal de la patente, sino de una corrección o adecuación a su vigencia.
- b) Que no es una extensión porque no se excede el periodo de veinte años a partir de la solicitud en México, como lo establece el propio artículo 12 Transitorio.
- c) Que el espíritu de dicho artículo, 12 Transitorio, es que la “*pipeline*” tenga la misma duración que la patente otorgada en el país donde se presentó la solicitud, y si el IMPI eligió otra debe corregir y adecuar el término, siempre y cuando no se excedan los veinte años a partir de la fecha de presentación.
- d) Que no se trata de aplicar figuras del derecho extranjero sino la estricta aplicación del régimen de excepción establecido en el artículo 12 Transitorio.
- e) Que lo establecido en el 12 Transitorio no es arbitrario, pues también deriva de lo establecido en los tratados internacionales, como TRIPS y el inciso (b) del numeral 4 del artículo 1709 del TLCAN, que de forma expresa dice lo siguiente: "(b) al 1 de julio de 1991, para cualquier otra materia; esa Parte otorgará al inventor de cualquiera de esos productos, o a su causahabiente, los medios para obtener protección por patente para dicho producto, por el período en que siga

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

Al respecto, el Pleno del entonces Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa ha publicado diversas tesis, que conformaron jurisprudencia y que coinciden y confirman los argumentos transcritos, una de ellas intitulada: “TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES. VIGENCIA EN MÉXICO DE LAS PATENTES DE MEDICAMENTOS OTORGADAS POR PAÍSES MIEMBROS DEL MISMO. COMPRENDE LA PRÓRROGA CONCEDIDA POR ÉSTOS, EN ATENCIÓN A LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO DÉCIMO SEGUNDO TRANSITORIO DE LA LEY DE FOMENTO Y PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL, HOY DENOMINADA LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL.”²⁰⁷

La segunda, llamada “CADUCIDAD DE PATENTES.- EXCEPCIÓN A LA REGLA GENERAL”, aclara que:

“el artículo 80 de la Ley de la Propiedad Industrial establece que las patentes caducan y los derechos que amparan caen en el dominio público al vencimiento de su vigencia; sin embargo, esta regla genérica tiene una excepción, que se encuentra prevista en el artículo Décimo Segundo Transitorio de la propia Ley, que reconoce que en determinadas circunstancias y cumplimiento diversos requisitos, la vigencia de la patente otorgada en México, terminará en la misma fecha en que concluya la concedida en el país donde se hubiere presentado la primer solicitud, de donde se desprende que si se concede la prórroga de vigencia a la patente otorgada en el extranjero, la mencionada extensión también operará para la patente mexicana y por lo tanto, no será aplicable la regla general de caducidad de la patente, prevista en la norma genérica.”²⁰⁸

4.1.3 Conclusiones relativas a las patentes *pipeline*

- a) En México el término de protección de las patentes, incluyendo las de productos farmacéuticos y “*pipeline*” es de veinte años improrrogables contados a partir de la presentación de la solicitud.
- b) El IMPI no ha concedido extensiones de vigencia de patentes, lo que hizo en el pasado fueron enmiendas en la vigencia de las patentes “*pipeline*”. Mismo criterio

²⁰⁷ Sala Superior. Revista del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa. Tesis V-P-SS-629. Quinta Época. Año V. Número 49. Tomo I. Enero de 2005. P. 87.

²⁰⁸ Sala Superior. Revista del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa. Tesis V-P-SS-675. Quinta Época. Año V. Número 56. Agosto 2005. P. 37.

que fue adoptado por diversas órdenes judiciales que ordenaron la corrección o modificación de la vigencia de ciertas patentes a fin de cumplir con las sentencias que dieron como resultado la correcta aplicación de lo establecido en el Artículo 12 Transitorio.

- c) Ninguna petición ni modificación de vigencia de patente “*pipeline*”, por orden jurisdiccional, excedió el término de veinte años a partir de la solicitud de presentación en México, por lo que no pueden ser consideradas extensiones.
- d) Tan no se trata de una extensión que, si se aplicara el artículo 23 de la Ley de la Propiedad Industrial de forma literal a las patentes “*pipeline*”, estas tampoco podrían durar menos de veinte años a partir de su presentación en el país, lo cual las lleva a una vigencia a Julio del 2012, ninguna de las “*pipeline*”, con su fecha original, corregida o en litigio rebasa ese año.
- e) Ninguna de las correcciones de vigencia de patentes “*pipeline*” deriva de figuras jurídicas extranjeras, sino de la aplicación e interpretación del 12 Transitorio, el cual es el que determina que la vigencia de la patente “*pipeline*” **terminará** en la fecha en que lo haga su patente correspondiente en el extranjero.
- f) El Artículo 12 Transitorio que fundamenta las solicitudes de corrección o modificación, sólo se aplica a las patentes “*pipeline*”; es decir, aquéllas que fueron solicitadas en términos del referido artículo, de junio de 1991 a junio de 1992, que no son más de 600 patentes, de las cuales actualmente **menos de diez** estuvieron en litigio respecto a la corrección de su vigencia.
- g) Existieron alrededor de ocho sentencias firmes que ordenan la corrección de vigencia de patentes “*pipeline*” con base en los argumentos señalados.
- h) Ninguna patente “*pipeline*”, ni interpretación o aplicación del 12 Transitorio tuvo una corrección que excediera julio del 2012, fecha en que se cumplen los veinte años a partir de la fecha máxima en que se pudieron presentar las solicitudes de patente “*pipeline*”.

Finalmente, para concluir este apartado se analiza la siguiente tesis: PATENTES. EL ARTÍCULO 1709, PÁRRAFO 12, DEL TRATADO DE LIBRE COMERCIO DE AMÉRICA DEL NORTE (TLCAN), QUE PREVÉ SU RÉGIMEN, SE CIRCUNSCRIBE AL DERECHO PATRIMONIAL DE PROPIEDAD INTELECTUAL que confirma que la extensión de vigencia de patentes prevista en el TLCAN no es aplicable en la ley doméstica, por existir disposición expresa que establece el término máximo de 20 años de vigencia de una patente en México a partir de su solicitud.

Coincido con la consideración de que a la fecha y con la ley vigente, las patentes no pueden extenderse en México por un periodo mayor de 20 años, pues existe disposición expresa en México que así lo dispone, difiero, sin embargo, en la motivación, cuando se expresa que el derecho de patentes es un derecho patrimonial y no un derecho humano. En lo relativo a las demás consideraciones, respetuosamente considero que no hay duda que el derecho conferido

en la patente es un derecho humano, el límite de 20 años conferido por el Estado Mexicano, es el título, no el derecho, y por ende puede ser limitado o extendido o compensado en adición a los 20 años, según convenga a los intereses de la nación, o para inhibir dilaciones innecesarias de las responsabilidades de las autoridades de patentes y regulatorias en los procesos de otorgamiento de patentes y aprobaciones sanitarias correspondientes, pero de ninguna forma puedo considerar que el derecho de la patente que se confiere a los inventores o causahabientes, no sea un derecho humano y solamente sea un derecho patrimonial. Aquí la transcripción literal de la tesis jurisprudencial.

“PATENTES. EL ARTÍCULO 1709, PÁRRAFO 12, DEL TRATADO DE LIBRE COMERCIO DE AMÉRICA DEL NORTE (TLCAN), QUE PREVÉ SU RÉGIMEN, SE CIRCUNSCRIBE AL DERECHO PATRIMONIAL DE PROPIEDAD INTELECTUAL.

Para elucidar el sentido del artículo 1709, párrafo 12, del TLCAN, que establece que cada una de las partes establecerá un periodo de protección para las patentes de por lo menos veinte años, contados a partir de la fecha de la presentación de la solicitud, o de diecisiete a partir de la fecha del otorgamiento de la patente, y que, en los casos en que proceda, cada una de las partes podrá extender el periodo de protección con el fin de compensar retrasos originados en procedimientos administrativos de aprobación, debe considerarse que el régimen de patentes está tratado exclusivamente como derecho patrimonial de propiedad industrial, pues con la temporalidad aludida se regula la patente como una restricción a la libre competencia de la industria y del comercio regional en América del Norte, en tanto que confiere a su titular un derecho exclusivo de explotación y, por tanto, impide que terceros no autorizados por el titular, puedan valerse de aquél. De ahí que el TLCAN y, en concreto, el artículo y párrafo citados, no fijan las relaciones o posiciones jurídicas, el sentido y/o alcance de un derecho humano, sino que regulan a las patentes como derecho patrimonial, el cual se ejerce con fines de lucro, específicamente, en relación con la temporalidad en que pueden explotarse a precios monopólicos, por lo que existe una clara distinción entre la concepción de ese régimen como derecho humano y el consagrado en ese precepto como derecho patrimonial; la intención de las partes fue regular los intereses que abogan por la provisión de protección exclusiva y monopólica que brindan las patentes frente a las ventajas de mantener una mayor competencia en el mercado regional.²⁰⁹

PRIMERA SALA

Amparo en revisión 435/2014. Aventisub II, INC. 6 de mayo de 2015. Mayoría de cuatro votos de los Ministros Arturo Zaldívar Lelo de Larrea, José Ramón Cossío Díaz, Olga Sánchez Cordero de García Villegas y Alfredo Gutiérrez Ortiz Mena, quien formuló voto concurrente. Disidente: Jorge Mario Pardo Rebolledo, quien formuló voto particular. Ponente: Olga Sánchez Cordero de García Villegas. Secretario: Ricardo Manuel Martínez Estrada. Esta tesis se publicó el viernes 04 de septiembre de 2015 a las 10:15 horas en el Semanario Judicial de la Federación.”

La propuesta de reforma constitucional a principios de este trabajo, en la cual se sugiere se reconozca el derecho humano de los inventores a la exclusividad de explotación derivada de

²⁰⁹ Tesis Aislada, Materia Administrativa, Décima Época, Registro 2009866, Primera Sala, Libro 22, Tomo I, publicada en la Gaceta del Semanario Judicial de la Federación en septiembre 2015.

la patente, sin duda daría un sentido distinto a la interpretación actual del marco legal de las patentes, donde la especulación y exclusividad comercial es solamente una de las consecuencias del derecho conferido, además que el éxito comercial de una invención en el comercio, no es una gracia de la que gozan todas las patentes, de hecho es al contrario, sólo un porcentaje mínimo de las patentes otorgadas llegan a tener éxito comercial.²¹⁰

Adicionalmente, la tesis en comento concluye que el derecho de patentes es patrimonial y meramente para fijar precios monopólicos, cuando el derecho de patentes en México, es decir en la ley o en su reglamento y en este caso interpretativo, el capítulo de Propiedad Industrial de TLCAN, la fijación de precios le son totalmente ajenos, y en el caso en concreto el solicitante intentaba compensar la dilación en el otorgamiento de la patente en la falta de exclusividad en el mercado durante un periodo de tiempo eficaz y suficiente para recompensar el esfuerzo inventivo, por lo que cabe preguntarse con que bases se establece que el ánimo de patentabilidad únicamente es patrimonial y comercial, cuando precisamente el solicitante pretendía ese reconocimiento efectivo en su exclusividad, no obstante ello, los juzgadores en el caso en estudio, decidieron que el derecho de patentes solamente, tiene una finalidad de lucro y de precios monopólicos.

Considero que aún sin la reforma Constitucional que aquí se sugiere, la decisión que se analiza, introduce elementos ajenos al derecho de patentes, como lo es el fin comercial y los precios en el mercado, los cuales como se dijo anteriormente, considero le son ajenos al derecho de patentes, pues podrían ser consecuencia, pero no fin, ni fundamento del derecho de patentes, que como se dijo, reconoce y recompensa en el esfuerzo inventivo, mediante un derecho exclusivo de explotación a fin de fomentar, reconocer la paternidad y recompensar el esfuerzo inventivo.

Por lo tanto, si bien es cierto tal y como la tesis en comento concluye, la ley vigente no permite las compensaciones de vigencia de patentes en nuestro país, lo que podría ser modificado por los tratados de libre comercio que México está negociando, lo que analizaremos más adelante en este trabajo, se concluye que al menos la tesis jurisprudencial que niega esta posibilidad, lo hace de forma que tergiversa la naturaleza del derecho de patentes, adicionando elementos y consideraciones ajenas y que no son fundamento, sino consecuencias y desenvolvimientos del derecho de patentes, como son los precios y la mera especulación comercial o industrial, que son materia de otras ramas del derecho y que podrían impactar la explotación de una patente ya otorgada, pero no puede ser la base para discernir la naturaleza del derecho de patentes y su posible compensación en el periodo de protección, donde lo que se tiene que atender es si una dilación en el otorgamiento del derecho exclusivo o de la autorización sanitaria correspondiente para tener la invención en el comercio, propicia que dicha exclusividad sea verdaderamente efectiva.

²¹⁰ Información consultada el 2 de marzo de 2019 en la página web: <https://datosabiertos.impi.gob.mx/Paginas/VidocCifras.aspx>

4.2 Ley de la Propiedad Industrial

No es ningún secreto que nuestra actual Ley de la Propiedad Industrial, promulgada en 1991, con su anterior nombre Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Intelectual, fue uno de los esfuerzos y muestras del deseo de México por entrar al concierto del comercio internacional, pues se había adherido al GATT²¹¹, del que México es parte desde el 25 de julio de 1986, así como a la subsecuente Organización Mundial del Comercio (OMC). Y no menos importante, México deseaba firmar con sus vecinos del norte, Estados Unidos de Norteamérica y Canadá, un tratado de libre comercio.

Ello se revela de forma muy fina en el texto de la exposición de motivos de la referida ley y de forma conclusiva en otras fuentes históricas de la época.

“Exposición de Motivos de la Iniciativa de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial. La evolución de la legislación de propiedad industrial alrededor del mundo, vista tanto en la actualización de las leyes muy diversos países en los últimos cinco años, por ejemplo la Unión Soviética, Yugoslavia, España, Canadá, Estados Unidos, Chile, Corea y China, entre otros, como en la negociación multilateral de nuevos tratados internacionales en el seno de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, dependiente del sistema de organismos de las Naciones Unidas, trae como consecuencia que los países cuya legislación en la materia no se moderniza simultáneamente, pierden competitividad internacional pues la inversión extranjera y la tecnología nueva tienden a desplazarse hacia otros países en los que la mejor protección a la propiedad industrial ofrece un mayor atractivo.”

El 2 de agosto de 1994, la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Intelectual, se modifica y cambia de nombre, por el de Ley de la Propiedad Industrial, misma que nos rige actualmente, donde principalmente se incluyó la figura de las medidas cautelares, con el propósito de detener la actividad infractora durante los procedimientos de observancia de derechos.

Tampoco es secreto que dicha reforma obedeció a los recientes compromisos adoptados por México por el tratado de libre comercio TLCAN en esas fechas, cómo se desprende del propio informe del IMPI, en el siguiente texto que aquí se transcribe, donde no se señala expresamente al TLCAN, solamente tratados internacionales, sin embargo, no hay duda que TLCAN era el tratado de libre comercio más importante para México, tanto en lo sustantivo como en el aspecto comercial.

²¹¹ Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) abarca el comercio internacional de mercancías. El funcionamiento del Acuerdo General es responsabilidad del Consejo del Comercio de Mercancías (CCM) que está integrado por representantes de todos los países miembros de la OMC. Consultado el 15 de enero de 2019 en la página electrónica www.wto.org

Con el propósito de mejorar y actualizar el marco jurídico ofrecido por la Ley de 1991, el 2 de agosto de 1994 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el “*Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial*”, entre las cuales se incluye el cambio del nombre de esa Ley, conocida a partir de entonces como Ley de la Propiedad Industrial (LPI).

Entre los principales objetivos de estas reformas destacan los siguientes:

- Perfeccionar el sistema de propiedad industrial a través de la adopción de medidas de simplificación administrativa que faciliten la tramitación y el otorgamiento de derechos;
- Otorgar una mayor protección mediante disposiciones que permitan a la autoridad emitir órdenes dirigidas al presunto infractor de un derecho, para impedir que se causen daños al titular del mismo o exigir una adecuada reparación de dichos daños, una vez que éstos se han producido;
- Establecer un sistema más eficiente para sancionar la violación de los derechos de propiedad industrial;
- Armonizar la Ley con las disposiciones de los tratados internacionales en la materia firmados por México;²¹²

Uno de los impulsos de escribir este trabajo, casi un lustro después de la entrada en vigor del TLCAN, es que tuve la oportunidad de participar presencialmente en casi todas las rondas de negociación del CPTPP, T-MEC y TLCUEM, donde no sólo la Ley de la Propiedad Industrial, sino todo el sistema de Propiedad Intelectual, será nuevamente impactado de forma trascendental.

Aquí un listado de los cambios más importantes y recientes del sistema de propiedad intelectual en México.

- 1991 se promulga la Ley de Propiedad Intelectual vigente.
- 1993 se crea el Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual
- 1994 enmiendas a la Ley de la Propiedad Industrial. (Las medidas cautelares introducidas en el sistema).
- 1994 TLCAN (NAFTA) entra en vigor.
- 1995 ADPTI (TRIPS) entra en vigor.
- 1997 y 1999 las reformas a la Ley de Derechos de Autor.

²¹² Consultado el día 27 de enero de 2019 en la página electrónica: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/59611/IA1994-1996.pdf>

- 2001 enmiendas a la Ley Federal de Procedimiento Administrativo proporcionaron originalmente la jurisdicción a la Corte Federal de Asuntos Fiscales y Administrativos (FCTA) para revisar las decisiones emitidas por el IMPI.
- 2002 se publicó el Decreto sobre la Promulgación de la OMPI sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas.
- 2009 el Tribunal Federal de Justicia Administrativa creó la Sala Especializada en Materia de Propiedad Intelectual. (SEPI).
- 2010 y 2011 debates para la adopción del Acuerdo Comercial Anti-Falsificación (ACTA)
- 2011 procedimientos en línea de SEPI.
- 2012 Solicitud Gratuita de Justicia en el ámbito del Derecho de Autor.
- 2013 El Acuerdo del Protocolo de Madrid entró en vigor.
- 2013 Discusiones para adoptar la Asociación del Trans-Pacífico 2009
- 2017 Inician negociaciones para un nuevo Tratado Trilateral entre Estados Unidos, México y Canadá, mismo que pondría fin al TLCAN
- 2018 Las llamadas reformas de **Modelo de Utilidad y Diseños Industriales**; así como las solicitudes divisionales de patentes se publicarán tan pronto sea completado el examen de forma
- 2018 La llamada reforma de las *“Indicaciones Geográficas”*
- 2019 USMCA / T-MEC / TLCUEM
- 2020 Discusión en el Senado de propuesta de reformas y nueva Ley de la Propiedad Industrial.

Cómo se puede observar de dicho listado, las principales reformas en México en materia de propiedad intelectual se han dado por la influencia de ciertos tratados internacionales o por la necesidad de nuestro país por cumplir con dichos tratados.

No son tímidas las voces que critican y se oponen a la prevalencia de tratados internacionales y la posible substitución que en algunos casos tienen sobre la potestad de los países de discutir y promulgar de forma soberana sus propias leyes y normas de conducta, sin embargo, en el caso de la propiedad industrial, sin la influencia y obligación derivada de los tratados internacionales, tal pareciera que existe una auténtica apatía legislativa y una escueta jurisprudencia en relación a la propiedad intelectual.

Esto se confirma con el correspondiente capítulo histórico en este trabajo, donde se hizo una reseña de las diversas leyes de propiedad industrial desde el México independiente hasta el día de hoy, por lo que nuestra actual ley no puede ser una excepción de dicha breve revisión crítica enfocada al tema de patentes y patentes farmacéuticas y su observancia, por lo que a continuación, se hará lo propio respecto a nuestra ley actual, limitándome al tema de interés de este trabajo, es decir patentes, patentes farmacéuticas y su observancia.

4.3 El Derecho de Patentes en México conforme a la Ley Vigente

Durante el análisis de la evolución histórica de las leyes de la Propiedad Industrial de nuestro país, ciertamente ya me referí a temas del derecho de patente en México, tanto en lo sustantivo, como en su trámite.

No obstante lo anterior, por la importancia del tema central de este trabajo, relativo a las patentes farmacéuticas, es que junto con una de las mejores Agentes de Patentes en México, en toda la connotación de la acepción, la Bióloga Rommy Morales, me auxilió en algunos de los temas del presente capítulo, tal y como lo hacemos algunos de los abogados que nos involucramos, tanto en el trámite, como en el litigio de patentes, pues carecemos, al menos en mi caso, de conocimientos técnicos en otra ciencia que no sea la del Derecho.

La gran influencia de los tratados internacionales en la materia de Propiedad Industrial en nuestro sistema legal, a la que nos referimos en capítulos anteriores, se confirma y se ve reflejada en el artículo primero de la actual Ley de la Propiedad Industrial (LPI) que a la letra dice que: *“Las disposiciones de esta ley son de orden público y de observancia general en toda la república, sin perjuicio de lo establecido en los Tratados Internacionales de los que México sea parte...”*.

El objeto y finalidad de la LPI se aleja, pero no del todo de sus leyes predecesoras con el peso indebido de la propiedad industrial de propiciar e impulsar el mejoramiento de la calidad de los bienes y servicios en la industria y en el comercio, **conforme a los intereses de los consumidores**²¹³, énfasis agregado, pues ésta es la parte que considero le es ajena a la propiedad industrial y en específico la ley de patentes que debe centrarse en la obtención, regulación y observancia de los derechos exclusivos, la relación y el impacto con la calidad de los productos y servicios, así como el impacto con el consumidor, son conductas y condiciones que son objeto de protección de una distinta ley y autoridad, por lo que la LPI debe abstraerse de analizar y revisar esas relaciones con el consumidor.

Entiendo existen autores como Alberto Casado Cerviño que consideran que el derecho de marca constituye una protección dual, en beneficio tanto del titular de derechos marcarios, como del consumidor, al considerar que La marca cumple un conjunto de funciones de regulación y transparencia en el mercado, consistentes en brindar seguridad al consumidor de la procedencia y calidad del producto o servicio que está consumiendo, y a su vez, el reconocimiento al titular de derechos marcarios, sobre aquello que ofrece o elabora. Para que una marca cumpla su papel principal en el mercado es indispensable que no se adopten signos que sean confundibles con otras marcas ya existentes en el mercado, de lo contrario, esto fomentaría que los consumidores fueran inducidos al error, adquiriendo estos

²¹³ Ley de la Propiedad Industrial. Artículo 2, Fracción III.

productos. Por lo anterior, es sumamente importante, evitar que un tercero se aproveche de la fama y prestigio ajenos, ya que al permitir que se registraran signos confundibles, no solo no se protegerían los intereses del titular de la marca, sino que también se verían afectados los intereses de los consumidores.

El permitir marcas que resulten semejantes en grado de confusión para el consumidor desencadenaría un triple perjuicio (i) a los intereses económicos de titular (ii) a los consumidores, al no brindarles seguridad de la calidad y origen de los productos o servicios que están adquiriendo (iii) se afecta la libre competencia, porque se limita una figura jurídica que permite distinguir productos y servicios en el mercado.²¹⁴

Al respecto, si bien es cierto coincido con Casado Cerviño en el impacto del derecho marcario en el consumidor, considero que es incidental y casual, pero no premeditado, ni originario, pues en lo personal, considero que el objeto tutelado en la propiedad industrial, es la patente (invención), marca (signo) y las conductas que la impactan a estas figuras en particular, más no así la protección del consumidor en lo específico, para ello existen otros ordenamientos e instituciones.

El derecho de patentes se constriñe a la información relacionada con la novedad, actividad inventiva y utilidad de la invención, por lo que el examinador de patentes carece de elementos al realizar su análisis correspondiente, respecto a elementos de calidad, precio, impacto o beneficio de los consumidores. Lo mismo sucede en el caso de observancia, donde los conflictos derivan entre los titulares de derechos y los presuntos infractores, las consecuencias en el consumidor que ya no le atañe, ni le compete al derecho de patentes y su observancia.

En todo caso, podrían existir responsabilidades de los usuarios del sistema de patentes o del propio IMPI, frente a los consumidores quienes podrían hacer valer acciones, sin embargo, considera que no se le puede atribuir al derecho de patentes y a las facultades del IMPI, la protección en la calidad de productos y servicios de acuerdo a los intereses de los consumidores, esto sólo provoca la justificación del IMPI de resolver asuntos de forma subjetiva y sin atender al estricto derecho que rige al derecho administrativo y sobre todo a los procedimientos contenciosos, entre particulares, seguidos en forma de juicio, por lo que una de las propuestas de este trabajo es derogar la fracción III del artículo 2º de la LPI.

El artículo 4º establece que no se otorgará patente, registro o autorización, ni se dará publicidad en la Gaceta a ninguna de las figuras de la LPI, cuando sus contenidos o forma

²¹⁴ Alberto Casado Cerviño. (2000). *Derecho de marcas y protección de los consumidores; el tratamiento del error del consumidor*. Madrid, España: Tecnos.

sean contrarios al orden público, a la moral y a las buenas costumbres o contravengan cualquier disposición legal.

Bajo este contexto, la LPI le está atribuyendo al IMPI, el inmerecido carácter de inquisidor moral en las diversas ramas de la ciencia, tecnología, industria y el comercio en México, lo que en este caso podría propiciar y ha acontecido, se han negado patentes para invenciones consistentes en medicamentos y procesos abortivos, antes y después de las reformas legislativas que actualmente permiten la interrupción del embarazo en determinadas condiciones. Adicionalmente, se subraya que antes de dichas reformas que permiten ya en algunos territorios la interrupción del embarazo, ya existían en el pasado, diversas disposiciones legales en nuestro país, la despenalización del aborto en caso de malformaciones, violación o peligro en la vida de la madre, sin embargo, algunas de estas invenciones fueron objetadas y negadas por este precepto, al considerarse que la invención era ilegal o inmoral.

Lo mismo acontecería con una máquina para enrollar cigarros de marihuana o cualquier medicamento que contenga cannabis, al día en que se escribe este artículo, abril del 2019 y conforme a la legislación vigente, tal máquina y medicamento no podrían estar en el comercio y podrían considerarse ilegales, con base en dicho artículo, estas invenciones no obstante cumplir con los requisitos de novedad, actividad inventiva y utilidad y podría propiciar que continúe esta tendencia.

En ambos ejemplos antes expuestos, las leyes mexicanas han cambiado y al día de hoy en determinadas condiciones, la interrupción del embarazo ya no está penalizada y nuestra Constitución y la Ley General de Salud han sido modificadas²¹⁵ para permitir el uso médico de la marihuana y en la actualidad se discute la regulación y despenalización de todo el proceso de producción de cannabis, industria que seguramente generará marcas y patentes. Por lo que solicitudes de patentes negadas en el pasado con base en este artículo, podrían ser en la actualidad de beneficio a sus inventores. ¿Acaso el Examinador de IMPI, es quien impone el estándar de moralidad en nuestro país, para resolver si signos como PINCHE GRINGO, EL CHAPO, ¡AY GÜEY! HUACHICOL, puedes ser consideradas marcas o no, de acuerdo a un criterio subjetivo de la moralidad?

No se diga en el campo de la modificación genética, que su actividad inventiva de origen puede curar y tratar el cáncer, pero también podría servir para clonar un ser humano, sin embargo, ambas actividades están reguladas por diversas leyes encargadas de velar y cuidar el marco ético de las investigaciones y aplicaciones de las invenciones, al IMPI y al examinador sólo le debe incumbir, si la invención es nueva, tiene actividad inventiva y

²¹⁵Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y el Código Penal Federal, publicado el 19 de junio de 2017, consultado el 3 de septiembre de 2018 en la página electrónica: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5487335&fecha=19/06/2017

utilidad. Lo mismo sucede con marcas y otras figuras, donde el uso de las mismas, probará la aceptación en el público y la aplicación de otros dispositivos legales que sancionan el uso de palabras o imágenes ofensivas, o las restricciones de las mismas, como las marcas para productos como el alcohol o tabaco, sin embargo, al derecho de marca y de patentes, solamente les corresponde analizar los requisitos de patentabilidad y registrabilidad marcaria.

En efecto, la ética y la moral forman parte de otras consideraciones y regulaciones, que gobernarán el uso de los derechos exclusivos en el mercado, pero no deberían formar parte del estudio de fondo o examinación, salvo el tendiente a cuidar el orden público, donde los estándares son distintos al de la moralidad. Aquí un ejemplo pulcramente descrito por Noah:

“La curación es la justificación inicial para cualquier mejora. Busque el lector a varios profesores que experimenten en ingeniería genética o en interfaces cerebro-ordenador y pregúnteles por que se dedican a la investigación en este terreno. Con toda probabilidad, contestarán que lo hacen para curar enfermedades. Con ayuda de la ingeniería genética, explicarán, podremos vencer al cáncer. Y si conseguimos conectar directamente cerebros y ordenadores, podremos curar la esquizofrenia. Es posible, pero seguramente la cosa no acabará aquí. Cuando conectemos con éxito cerebros y ordenadores, ¿usaremos esta tecnología solo para curar la esquizofrenia? Si alguien de verdad lo cree, quizá sepa mucho sobre cerebros y ordenadores, pero mucho menos acerca de la psique y la sociedad humana.

Cuando se efectúe un descubrimiento trascendental, no se podrá limitar su uso a la curación y prohibir completamente su aplicación a la mejora. Desde luego, los humanos pueden limitar y lo hacen, el uso de las nuevas tecnologías. Así, el movimiento eugenésico cayó en desgracia después de la Segunda Guerra Mundial, y aunque el comercio de órganos humanos es ahora posible y potencialmente muy lucrativo, por el momento ha sido una actividad muy periférica. Quizá diseñar bebés se vuelva algún día algo tan factible tecnológicamente como asesinar a personas para hacerse con sus órganos, pero igual de periférico. De la misma manera que nos hemos librado de las garras de la ley de Chéjov²¹⁶ en la guerra, también podemos librarnos de ella en otros campos de acción. Algunas pistolas aparecen en el escenario sin que siguiera se dispare. Esta es la razón por la que es tan vital pensar en la nueva agenda de la humanidad. Precisamente porque tenemos cierto margen de elección con respecto al uso de las nuevas tecnologías, sería preferible que comprendiéramos qué está sucediendo y decidiéramos que hace al respecto antes que ellas decidan por nosotros.”²¹⁷

²¹⁶ Ley de Chéjov, Antón Chéjov dijo que una pistola que aparezca en el primer acto de una obra teatral será disparada inevitablemente en el tercero.

²¹⁷ HARARI, Yuval Noah. *Homo Deus*. Editorial Debate. 2016, México. p.p. 68 y 69.

Este texto de *Homo Deus* de Yuval Noah, resume como la humanidad requiere de las nuevas tecnologías para su desarrollo y que en la mayoría de los casos es para los intereses y beneficios más altos del ser humano, como el vivir más y mejor, obtener mejores fuentes de energía y comunicaciones, abatir la hambruna y el impacto ambiental, sin embargo, no hay garantía que éstas mejoras sean utilizadas de forma indebida, pero el ser humano ha puesto los límites y lo tendrá que seguir haciendo por su propio bien y subsistencia, a través de estrictas normas que regulan las actividades relacionadas con las nuevas tecnologías, lo que no puede, ni debe evitarse, es el desarrollo tecnológico, solamente por el mero temor, desconocimiento o cuestionamiento moral sobre las nuevas tecnologías y a los privilegios exclusivos que puedan conferirse a los desarrolladores de dichas tecnologías.

Una tecnología de modificación de DNA, puede prevenir o curar un carcinoma renal de células claras, pero también podría propiciar la clonación humana para el intercambio, venta, subrogación y transfusión ilegal de riñones; sin embargo, la pregunta que surge es la siguiente: ¿se debe atribuir esta carga a un Examinador del IMPI? Cuando lo que debe de analizar este funcionario público es la novedad, actividad inventiva y aplicación industrial de la invención.

Al día de hoy, menos del 5 por ciento de los niños mueren antes de llegar a la edad adulta. En el mundo desarrollado la tasa es inferior al 1 por ciento.²¹⁸ Este milagro se debe a los progresos sin precedentes de la medicina del siglo XX, que nos ha proporcionado vacunas, antibióticos, mejoras en la higiene y una infraestructura médica mucho mejor. ¿Debemos interrumpir, frenar o evitar esta carrera que parece no tener freno, por cuestionamientos morales? Sobre todo, cuando el dilema no solamente aplica al ramo de la ciencia médica y la industria farmacéutica, la robótica puede producir nano-robots que recorran nuestra sangre para destruir células cancerígenas de riñón, pero también podría derivar en ejércitos de robots con objetos de espionaje o peor aún, la de sembrar enfermedades biológicas en poblaciones enteras.

Finalmente, la definición misma de la palabra moral²¹⁹ en el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española:

- 1. adj. Perteneciente o relativo a las acciones de las personas, desde el punto de vista de su obrar en relación con el bien o el mal y en función de su vida individual y, sobre todo, colectiva.*
- 2. adj. Conforme con las normas que una persona tiene del bien y del mal. No me parece moral.*
- 3. adj. Basado en el entendimiento o la conciencia, y no en los sentidos. Prueba, certidumbre moral.*

²¹⁸ *Ibidem*. Pp.21

²¹⁹ Definición de Moral, Consultado el día 22 de marzo de 2019 en la página de la Real Academia Española: <https://dle.rae.es/?id=Pm2wZfsPm4ASgl>

4. adj. Que concierne al fuero interno o al respeto humano, y no al orden jurídico. Aunque el pago no era exigible tenía la obligación moral de hacerlo.

5. f. Doctrina del obrar humano que pretende regular el comportamiento individual y colectivo en relación con el bien y el mal y los deberes que implican.

Apreciamos de la definición misma de moral que no se refiere un concepto objetivo y único, y aun tomando en cuenta a la colectividad, el concepto de moral, puede variar desde la percepción individual de bien y mal, de lo ético o inmoral, pues existen variantes personales y vivenciales de entendimiento y de consciencia que podría trastocar el concepto de moral, debemos entonces, dejar esta concepción de moral, como un factor para el otorgamiento y publicidad de patentes de invenciones técnicas y científicas. Lo mismo e incluso más preocupante, sucede con el concepto de buenas costumbres, donde la pregunta más que conceptual es: ¿buenas costumbres? ¿para quién? ¿Cuáles son las buenas costumbres y cuáles las malas? El uso de medicamentos para tratar la disfunción eréctil, la pastilla abortiva del día siguiente o un preservativo anillado o una planta mejorada de cannabis, ¿son una buena o mala costumbre?

Por lo tanto, mi propuesta es la de dar a cada quien lo que le corresponde, al Examinador del IMPI, debe limitarse el análisis de los temas técnicos de novedad, actividad inventiva, aplicación industrial o utilidad y, las concepciones moralistas y buenas costumbres a las sociedades puritanas, las iglesias o tal vez, en algunos casos, a las autoridades reguladoras, pero eliminarlas del texto legislativo en materia de propiedad industrial, destacando que no propongo la eliminación de los otros dos conceptos del artículo 4º en comento, a saber: orden público y las que pudieran contravenir disposiciones legales, por ser conceptos objetivos, legales, estimables jurídicamente y en el último de los casos, previstos por la misma ley de la materia, donde se podrían cubrir supuestos de ciertas invenciones que pudieran atentar contra el orden público o al interés nacional, pongámonos en el supuesto de una tecnología para extraer hidrocarburos de los ductos de PEMEX, sin ser detectados. Indudablemente, el orden público es un concepto más acotado por el Estado de Derecho que por concepciones del bien o el mal. Y por supuesto, por invenciones que pudieran ser contrarias a disposiciones de la propia materia de patentes.

El artículo 9º de la LPI a la letra dice lo siguiente:

“Artículo 9º.- La persona física que realice una invención, modelo de utilidad o diseño industrial, o su causahabiente, tendrán el derecho exclusivo de su explotación en su provecho, por si o por otros con su consentimiento, de acuerdo con las disposiciones contenidas en esta Ley y su reglamento.”

De la interpretación literal de este precepto, donde dice que el derecho de patente otorga a su titular o causahabiente un derecho exclusivo de explotación en su provecho, pareciera que la patente confiere el derecho a usar la invención de forma exclusiva, de lo contrario, el texto no tendría por qué decir que es una explotación exclusiva en su provecho, esto, podría tener implicaciones importantes en la observancia del derecho de patentes que, tradicionalmente y en la mayoría de las jurisdicciones en el mundo, lo que confiere el derecho de patentes es el de excluir a otros de usar la invención protegida por la patente, pues el derecho de usar la invención no se adquiere con el otorgamiento de la patente, pues no se requiere la patente para usarla, así como tampoco, la patente se convierte en una licencia o autorización para usar la invención patentada, ya vimos las implicaciones del uso de derechos exclusivos en el comercio, que está regulado por diversas normativas adicionales a las de propiedad industrial.

Es decir, el derecho que confiere la patente solamente confiere la exclusividad en contra de terceros, pero no le atribuye el derecho al titular de la patente de usar la invención, misma que en algunos casos, requiere de autorizaciones regulatorias, o incluso el uso de una invención patentada, podría violar la materia de otra patente.

Por ello, aunque el tema de observancia de derechos de patente será abordado en otro capítulo, se hará conforme al texto vigente de la ley, por lo que es en este apartado que se sugiere reformar la ley para ser específicos en el derecho que se obtiene con la patente, que es el de excluir a otros de usar la invención patentada.

Patente, definición.

La legislación mexicana señala que serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva, y susceptibles de aplicación industrial y estos son por su relevancia, nada menos que los pilares del derecho de patente en el mundo, más adelante se hará mención especial sobre estos tres requisitos que aplican a todo tipo de patentes y parecieren sencillos, pero no lo son, tan es así que su análisis se traduce en años de examen para discernir, si una solicitud madura en patente.

El artículo 9, que nos refiere a los derechos de patente y establece que pertenecen a la persona física que realice una invención.

Artículo 9º.- La persona física que realice una invención, modelo de utilidad o diseño industrial, o su causahabiente, tendrán el derecho exclusivo de su explotación en su provecho, por si o por otros con su consentimiento, de acuerdo con las disposiciones contenidas en esta Ley y su reglamento.”

Como hemos comentado, estas definiciones satisfacen las necesidades con la tecnología actual, pero no por mucho tiempo, pues pareciera que las mismas, restringen la patentabilidad de invenciones creadas o derivadas de la inteligencia artificial (IA). En efecto, la literalidad actual de la norma en México, nos lleva a que, en todo caso, una invención realizada o producto de IA, es derivada de los inventores o desarrolladores de la IA o de sus algoritmos o programas, por lo que la invención resultante de la IA, podría ser patentable a nombre de los inventores o desarrolladores originarios de la IA, con todo y lo difícil que pudiera ser reconocer dicha autoría y paternidad en un sistema complejo de IA.

El debate que planteo al respecto, no se limita a si el software o algoritmo que puede aprender y generar una IA, es materia patentable o no, sino voy más allá, la conjetura que postulo estriba en si la propia entidad de IA, es capaz de aprender y de esta forma, crear o realizar invenciones por sí misma ¿a quién le corresponde dicha invención? a los inventores originarios de la IA o a la propia entidad de IA.

De entrada, el postulado pareciera descabellado, pero recordemos que el robot humanoide “Sophia” con tecnología IA, desarrollada en Hong Kong por Hanson Robótica, fue diseñada para aprender el comportamiento humano y trabajar con humanos, pero para este tema que nos ocupa, resalta que en el año de 2017, “Sophia” adquirió la ciudadanía Saudí²²⁰. Ya sea que la primera ciudadanía otorgada a un robot, sea un truco publicitario de Arabia Saudita o una verdadera intención de modernidad legislativa, lo cierto es que “Sophia” se convirtió en una ciudadana en el 2017, con su correspondiente adopción de derechos y obligaciones.

A vía de ejemplo, también menciono al naciente fenómeno Lil Miquela,²²¹ una *influencer* que fue hasta mucho tiempo después de sus primeras apariciones en las redes sociales que se confirmó que era un robot con más de un millón de seguidores en Instagram y con una emergente carrera en la música. Esto es apenas el comienzo, se espera en un futuro muy próximo a más robots e IAs *influencers* en las redes digitales.

Aunque la ciudadanía de “Sophia” y el éxito comercial de Lil Miquela, ahora puedan ser considerados como trucos propagandísticos, tecnológicamente no hay duda que, en los próximos años, la IA estará desarrollando e inventando, actividad que hasta la fecha únicamente se le atribuía al *homo sapiens*, por lo que la duda es, si estas entidades podrán reclamar sus derechos de explotación exclusiva sobre sus invenciones.

Por lo anterior, los artículos 9 y 51 de la LPI, tal vez merezcan ser modificados para eliminar el requisito de la intervención humana directa, pues aún y cuando, actualmente todavía

²²⁰ Consultado en la página electrónica: <https://www.dinero.com/empresas/articulo/sophia-primer-robot-que-obtiene-ciudadania-en-arabia-saudita/251811> el día 18 de enero de 2019.

²²¹ Armas Gil, Eva. *Lil Miquela: La “influencer” robot del millón de seguidores*. BAZAR, del 24 de julio de 2018. Consultado en la página electrónica: <https://www.harpersbazaar.com/es/famosas/el-estilo-de/a22515819/lil-miquela-influencer-robot/> el día 13 de enero de 2019.

parece ciencia ficción, la IA sin duda podrá explotar o usar por sí misma, la invención o incluso el provecho de las mismas a través de mecanismos propios o interfaces creadas entre las propias IAs o a través de medios de intercambio virtuales o digitales, que no suena descabellado cuando tomamos como ejemplo las *Bitcoins*²²².

Por mayoría de razón, el hecho que el artículo 51, establezca que necesariamente la invención debe transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, también restringe de forma un tanto arbitraria ciertas invenciones relacionadas con *software* o programas de cómputo, o algunos métodos de negocio, que no necesariamente tienen una manifestación en el mundo material, sin embargo, cumplen los requisitos de ser materia nueva, son resultado de una actividad inventiva y ostentan aplicación industrial, además de solucionar problemas con resultados prácticos y tangibles.

Tal vez, sean estas las razones por las cuales, muchas jurisdicciones, no cuentan con una definición de invención y se avocan principalmente a analizar, estudiar y resolver los requisitos y prohibiciones de patentabilidad. Por lo pronto, yo ya elaboré una propia en un capítulo previo de este trabajo de investigación.

4.4 ¿Qué no es patentable?

“Para los genéticamente superiores el éxito es más fácil conseguir, pero en absoluto está garantizado, al final y al cabo no hay ningún gen que marque el destino, y cuando por cualquier motivo un miembro de la élite cae en desgracia, su identidad genética se convierte en una valiosa mercancía para los desaprensivos. La pérdida de unos es la ganancia de otros.”

- Diálogo de la película GATTACA.²²³

México al igual que muchas naciones que han suscrito tratados internacionales como el Convenio de París y el ADPIC, donde se establecen estándares mínimos de protección de propiedad industrial y algunos principios generales como el de no discriminación de patentes por el sólo ámbito de la ciencia o la tecnología a la que pertenecen, de todas formas, tienen la facultad y prerrogativa de reservarse prohibiciones de patentes, tanto por razones estratégicas, económicas, sanitarias o tecnológicas.

²²² Bitcoin es un protocolo y red P2P que se utiliza como criptomoneda, sistema de pago y mercancía. Su unidad de cuenta nativa se denomina bitcói. Esas unidades son las que sirven para contabilizar y transferir valor por lo que se clasifican como moneda digital.

²²³ DEVITO Danny, Niccol Andrew, 1997, *Gattaca*, Estados Unidos de América. Columbia Pictures.

Dicha prerrogativa, se va acotando con los tratados de última generación o más ambiciosos, en donde los estándares de protección y las exigencias de patentabilidad son más altos, en contraprestación de otros beneficios comerciales y de apertura en otros sectores. De esto, también se hablará en el capítulo correspondiente.

A continuación, y siguiendo el estricto orden de aparición en las fracciones de los artículos 16 y 19 de la LPI, se analizarán lo que, para efectos de la ley, no son invenciones y las prohibiciones de patente establecidas en nuestra ley.

4.4.1. Procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales

Esta exclusión de patentabilidad, pareciera que no requiere de mayor análisis, por excluir de la protección de patentes a los procesos biológicos de producción, reproducción y propagación de plantas y animales; sin embargo, no resulta tan obvia dentro del ámbito de la genética. ¿Dónde empieza y dónde termina la intervención humana en ciertos procesos biológicos de reproducción animal o de plantas? La interpretación del término “esencialmente” resulta crucial para la aplicación de esta prohibición, en nuestro país y al parecer en otras jurisdicciones.

No existen precedentes judiciales en México al respecto; sin embargo, para que una invención relacionada con procesos biológicos pueda ser patentable, se requiere distinguir entre un proceso biológico que ocurra en la naturaleza de los que no sean “esencialmente” naturales.

Atendiendo al derecho comparado, el concepto de un ‘procedimiento esencialmente biológico’ ha sido definido por la Oficina Europea de Patentes con base en el grado de intervención técnica:

*“...si esta última desempeña una función importante en orden a la determinación de los resultados o al control sobre los mismos, entonces el procedimiento podrá ser patentable. Según este concepto, los métodos de reproducción convencionales, no son en general patentables. En cambio, los métodos basados en la moderna biotecnología (p. ej. cultivo de tejidos, inserción de genes en vegetales), que comportan un grado considerable de intervención técnica, serán patentables”.*²²⁴

Definiendo los “procedimientos esencialmente biológicos”, al menos en Europa, se puede decir de la prohibición, lo siguiente: a) sólo es aplicable a procedimientos, no a una

²²⁴ The General Approach to the Preparation of the Resource Book. UNCTAD. Consultado el 19 de marzo de 2019 en la página web: https://unctad.org/en/PublicationsLibrary/ictsd2005d1_en.pdf p.p. 393.

reivindicación de producto, ni a una reivindicación de “producto definido por su procedimiento de invención”; b) “sólo es aplicable a procedimientos para la producción de animales o plantas”; c) “por lo tanto, la prohibición, no será aplicable si el procedimiento da como resultado la muerte o destrucción de los animales o las plantas”; y d) “sólo es aplicable cuando el proceso es esencialmente biológico”.²²⁵

“Según la Directiva Europea referente a la Biotecnología, se estima que un procedimiento para la producción de plantas y animales es esencialmente biológico si “consiste íntegramente en fenómenos naturales como los del cruce o la selección.” La cuestión del grado de intervención técnica que se requiere para que un procedimiento no sea afectado por la exclusión se trató en los fallos dictados en el asunto Novartis. El Comité de Apelación expuso tres formas posibles de enfocar esta cuestión: 1) En el primer planteamiento, una invención será excluida si contiene un aspecto o fase de carácter biológico. Para quedar exentos de la exclusión, los procedimientos considerados habrán de constar exclusivamente de elementos no biológicos. 2) El segundo planteamiento, tomado del asunto Lubrizol, exige que el tribunal evalúe el grado global de intervención humana en el procedimiento. Según este enfoque, la cuestión de saber si una invención es esencialmente biológica se enjuiciaría en base a la esencia de la invención, tomando en cuenta la totalidad de invención humana y su impacto sobre el resultado final. 3) El tercer planteamiento, que es el más liberal, estima que la mera presencia de un solo elemento artificial (o técnico) sería suficiente para impedir que el procedimiento fuera considerado como esencialmente biológico. Obviamente, los procedimientos que no implican absolutamente ninguna intervención humana son esencialmente biológicos. Pero falta saber si los procedimientos que contienen tan sólo un grado insignificante o mínimo de intervención humana se consideran como esencialmente biológicos. Ahora bien, una intervención humana insignificante podrá ciertamente impedir que el procedimiento sea 'puramente' biológico, pero puede ocurrir que sea de todos modos 'esencialmente' biológico.”²²⁶

Los anteriores lineamientos de la EPO, pueden ser útiles para aplicar los estándares en México, toda vez que la prohibición es literalmente la misma. Finalmente, la aplicación de esta prohibición en comento y el estándar en México, dependerá del análisis caso por caso, ya sea por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial y/o los tribunales, donde el estándar deberá ser si los procedimientos de la intervención humana cumple solamente una función de apoyo, no hay una contribución de carácter técnico y por lo tanto no considerados una invención, salvo que la ingeniería genética de un carácter genético extraño sea un paso crucial para el desarrollo de la invención y por lo tanto se considera patentable, esto dicho

²²⁵ *Idem.*

²²⁶ BORGES BARBOSA, Denis y GRAU-KUNTZ, Karin. *Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes.* Biotecnología. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. P.p. 53.

por Emelia Hernández Pliego ²²⁷, una de las examinadoras con más experiencia en el IMPI, en el libro compilado por el Dr. Hugo Carrasco.

4.4.2 Material biológico y genético tal como se encuentran en la naturaleza.

De nuevo, no existen casos judiciales en México al respecto, por lo que tenemos que atender al derecho comparado, empezando por los lineamientos de la EPO, que dicen:

“Un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia, o la secuencia parcial de un gen, podrá considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural. La aplicación industrial de una secuencia o de una secuencia parcial de un gen deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente” ²²⁸.

Si aplicamos la interpretación literal de la prohibición, esta parece fácil de aplicar, pues sólo se excluye de la prohibición, el material biológico y genético, como se encuentra en la naturaleza, es decir, no podría patentarse un gen humano o animal; sin embargo, su síntesis o secuencia total o parcial, podría serlo, por mayoría de razón, si ello propicia el conocimiento del uso o utilidad de dicha secuencia o síntesis en el tratamiento o detección para tratar algún padecimiento.

El instrumento internacional más completo al respecto que encontré es el de la Directiva de Unión Europea sobre la Protección Jurídica de las Invenciones Biotecnológicas que al respecto dicta lo siguiente:

“Artículo 5:

1. El cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, no podrán constituir invenciones patentables.

2. Un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, podrá considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural.

²²⁷ Emelia Hernández Priego Sub-directora Divisional de Examen de Fondo de Patentes, Área Biotecnológica, Farmacéutica y Química, División Divisional de Patentes, Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), Ciudad de México.

²²⁸ VARIOS AUTORES, *La Propiedad Intelectual y la Innovación Farmacéutica. Una visión desde el Derecho Internacional*, Coordinador Hugo Carrasco Soulé, ed. Porrúa, México, 2014, p.p. 95

3. La aplicación industrial de una secuencia o de una secuencia parcial de un gen deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente.”

De una interpretación literal de dicha directiva, que nos ayudaría a interpretar por analogía y derecho comparado a la prohibición en México, se aprecia que el material biológico o genético tal y como se encuentra en la naturaleza, no es patentable; sin embargo, lo podría ser la técnica de aislamiento o secuenciación, aún y cuando el gen o el material biológico sean idénticos en la naturaleza.

De igual forma, hay que distinguir que el precepto en México, no limita la prohibición a material biológico o genético humano, sino de cualquier especie animal o vegetal, la Directiva de la UE se refiere al material biológico y genético del cuerpo humano.

El hecho que el material biológico o el gen aislado por una técnica, sea idéntico a como se encuentra en la naturaleza, puede estar sujeto a fuerte debate y ser resuelto de forma distinta en varias jurisdicciones, por ejemplo las células madre de embriones humanos (HESC), podrían ser patentadas en Estados Unidos, pero probablemente prohibidas en otras jurisdicciones, lo mismo ocurre con la terapia genética, entendiendo a esta como al conjunto de técnicas que utilizan la transferencia de material genético (o cualquier otro método que permita editar o modificar la información genética del paciente) para prevenir o curar enfermedades genéticas .²²⁹

La Directiva de la UE contempla en el mismo caso que el elemento anterior [aislado o producido mediante un procedimiento técnico] “la secuencia o la secuencia parcial de un gen” perteneciente al cuerpo humano, a condición de que se cite su aplicación industrial, que se puede traducir en su uso.

Considero que establecer en la Ley o Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, lineamientos parecidos al de la Directiva de la UE, proporcionará mayor seguridad jurídica a los solicitantes de patentes, y al mismo tiempo, dará los elementos necesarios al Examinador mexicano para aplicar esta compleja prohibición de patentes, donde en términos generales el factor sería el siguiente: no puede patentarse el material genético o biológico como se encuentra en la naturaleza, salvo que exista un procedimiento técnico de aislamiento, secuenciación o uso industrial, comercial o terapéutico.

Respecto a la patentabilidad de genes, me permito incluir como anecdotario histórico el siguiente, encontrado en el libro *El Gen Una Historia personal* de Siddhartha Mukherjee:

²²⁹ BORGES BARBOSA, Denis y GRAU-KUNTZ, Karin. Ob. Cit. P. 26.

“En septiembre de 1978, dos semanas después de que Goeddel la obtuviera en un tubo de ensayo, Genentech solicitó una patente para la insulina. La empresa hubo de enfrentarse desde el principio a una serie de desafíos jurídicos sin precedentes. Desde 1952, la Ley de Patentes de Estados Unidos especificaba que estas podían emitirse en cuatro categorías distintas de invenciones: métodos, máquinas, materiales manufacturados y materias compuestas, las “cuatro M”, como solían llamar los abogados de esas categorías. Pero ¿cómo encasillar la insulina en esa lista? Era un material manufacturado, pero todo cuerpo humano podía fabricarlo sin la ayuda de Genentech. Era un compuesto material, pero también indiscutiblemente, un producto natural. ¿por qué patentar la insulina, la proteína o su gen, era diferente de patentar cualquier otra parte del cuerpo humano, por ejemplo, la nariz o el colesterol?

El modo en que Genentech abordó este problema fue a la vez ingenioso y contrario a la intuición. En lugar de patentar la insulina como una materia o una manufactura, se propuso audazmente presentar su producto como una variación de un método. Solicitó patentar un vehículo de ADN, capaz de transportar un gen a una célula bacteriana para producir una proteína recombinante en un microorganismo. La descripción de la patente era tan nueva, nadie había producido nunca una proteína humana recombinante en una célula para uso médico, que la audacia dio frutos. El 26 de octubre de 1982. La Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos concedió una patente a Genentech para utilizar ADN recombinante con el fin de producir una proteína como la insulina, o la somatostatina, en un organismo microbiano.... La insulina marcó un hito importante en la industria de la biotecnología y fue un gran triunfo industrial para Genentech Pero no fue la medicina en particular la que catapultó la tecnología de la clonación de genes en la vanguardia de la imaginación pública...”²³⁰

Como nos dice el propio autor, fue la batalla contra la pandemia del SIDA, la que impulsó aún más la experimentación en la tecnología de recombinación o clonación de genes, y citando al propio investigador Goeddel, al indagar sobre el tratamiento del padecimiento, “clonar o morir”.

Caso Myriad

“No hay un gen para el destino”²³¹ Un precedente que sin duda ha causado excitación en el derecho de patentes en el mundo, es el célebre caso Myriad. Aquí un breve extracto que realicé de una traducción libre de varias referencias bibliográficas sobre el caso. En 1990 un grupo de investigación de Berkley anunció que habían localizado el cromosoma 17 que proporcionaba la primera prueba de conexión entre una variación genética y el cáncer de mama. Esta variación genética se nombró como el BRCA1. Una pequeña compañía

²³⁰ MUKHERJEE, Siddharta. El Gen. Una Historia Personal. Ed. Debate. 2017. México. Pp. 290 y 291.

²³¹ Gattacca Ciencia Ficción, 1997 Estados Unidos. Op.cit.

biotecnológica aisló de forma específica el BRCA1, identificando sus bases de nucleótidos en el DNA que juntos componen el gen y obtuvo patentes en Estados Unidos y otras jurisdicciones, que protegían la secuencia del gen, sus mutaciones o variaciones del BRCA1 y numerosos métodos de diagnóstico e identificación de las mutaciones del gen. Myriad también tramitó y obtuvo patentes para crear un BRCA1 sintético, que solamente contenía las partes útiles del gen, como la creación del mRNA, esencial para la síntesis proteica. Cuatro años después Myriad obtuvo patentes en el Reino Unido para la secuencia y métodos de diagnóstico de otro gen implicado en el cáncer de mama BRCA2.

La utilidad de las invenciones relacionadas con el BRCA1 y BRCA2, es incuestionable e invaluable en el beneficio para la detección del cáncer de mama. Las mujeres que poseen la mutación genética BRCA1 y BRCA2, tienen el riesgo de padecer cáncer de mama de 50 a 80 por ciento, comparado con el 12 a 13 por ciento de mujeres que no tienen dicha mutación.

En el año de 2009, varios grupos de investigadores y médicos demandaron la nulidad de las patentes de Myriad en los Estados Unidos. La Corte Distrital de Sureste de Nueva York, anuló las patentes bajo la consideración de los segmentos de DNA, no están separados de la naturaleza e inclusive, el cDNA o BRCA1 sintético, tampoco era materia patentable, por contener información proteica codificada de forma idéntica al DNA en el cuerpo humano, aunque existieran ciertas diferencias en la forma física.

La sentencia fue apelada ante el Tribunal Federal de Circuito quien emitió una decisión distinta. El aislamiento de segmentos de DNA es elegible como materia patentable. El cDNA o BRCA1 sintético, de igual forma es materia patentable, porque no solamente se trata de un aislamiento, sino de una creación en laboratorio.

El caso llegó a la Suprema Corte de Justicia quien revirtió la decisión en lo relativo a la patentabilidad de los genes, argumentando que las leyes y los fenómenos de la naturaleza no son patentables. Las patentes existen para promover la creación y proteger las ideas, mientras que los elementos de la naturaleza son “libres a todo hombre y no pueden ser reservados para nadie”.

Es importante señalar que, en este caso, Myriad no negó, tampoco debatió que hubiera creado, alterado o modificado la información genética de BRCA1 y BRCA2, lo que hizo la compañía fue encontrar la exacta localización de la secuencia genética de dos genes con sus respectivos cromosomas.

Lo que la Suprema Corte decidió en este caso en particular, es que separar genes del material genético que lo rodea, no es una invención, máxime que, en la descripción de las patentes, no se señalaba ningún proceso químico o biológico para obtener tal localización.

Por el contrario, la Suprema Corte de Justicia confirmó la validez del BRCA1 sintético, argumentando que, si bien es cierto el BRCA1 sintético, contiene la misma secuencia de nucleótidos que el de la naturaleza, no hay duda que es Myriad quien creó algo nuevo en el BRCA1 sintético. De igual forma, la Suprema Corte corroboró la validez de los métodos de diagnóstico y pruebas relacionados con esta invención.

En conclusión, en el caso Myriad, la Suprema Corte de Justicia de los Estados Unidos anuló patentes que únicamente aislaban o separaban un gen del material genético que lo rodeaba, y nos confirma que la naturaleza no es patentable, pero tampoco desarraigó su propia máxima emitida por la misma Suprema Corte en el también afamado caso Chakabrarty²³² “todo bajo el sol hecho por el hombre es patentable”.

Ananda Chakabrarty, quien por cierto aceptó una invitación que le hice y tuvimos el honor de contar con su presencia en un Congreso de Propiedad Industrial, realizado en nuestro país en Monterrey, Nuevo León en marzo del 2009.

Chakabrarty es un investigador científico que, en 1972, solicitó una patente sobre una cepa de bacterias que había creado y que degradaban las manchas de petróleo. Mediante una combinación de diferentes plásmidos, cada uno de los cuales codificaba una ruta de descomposición distinta, consiguió crear una cepa de pseudomonas superdegradante.

La primera solicitud de patente de Chakabrarty fue rechazada; pero después de ocho años de litigio, finalmente le fue concedida la patente en 1980, cuando la Suprema Corte en una decisión dividida cinco a cuatro, concluyó que “un microorganismo vivo creado por el hombre puede ser objeto de una patente” si como ocurría en este caso es el resultado de la inventiva y la investigación humanas.²³³

Si Myriad hubiera probado haber realizado una técnica única o nueva para el aislamiento del gen, tal vez no estaríamos hablando del caso Myriad, como una posible barrera para patentar el aislamiento y secuenciación de genes.

En Australia, las patentes equivalentes de Myriad fueron confirmadas como válidas, no obstante haber recibido similares ataques y argumentos en contra de su validez.

Por otro lado, el *Harvard Journal of Law & Technology*, titulado *Patenting Natural Products After Myriad*, analiza de forma meticulosa la resolución y concluye que es posible argumentar que materia aislada o purificada de una molécula (gen) es materia patentable y que no cae en el supuesto de Myriad, ya que la corte deberá delinear entre la reivindicación

²³² WATSON, James. *ADN El secreto de la vida*. Ed. Taurus. España. 2018. P. 145.

²³³ *Ídem*.

de materia patentable, cuando la protección es benéfica para la sociedad y las ideas encubiertas en reivindicaciones deben ser patentables, aunque la materia per-se no lo sea. Esto en línea con el precedente posterior a Myriad de la propia Suprema Corte “Alice”, donde resolvió que para analizar si una materia es patentable, debe tomarse en consideración qué tanto el inventor transformó la información descubierta en algo nuevo. Esto puede ser aplicado analógicamente a que el gen se encuentra en la naturaleza, pero el esfuerzo de su aislamiento o purificación, nos lleva a que esa materia es nueva y por lo tanto patentable.²³⁴ En definitiva, Myriad es un reto, más no un obstáculo insalvable para el patentamiento de secuencias, aislamiento y purificación de moléculas y genes.

En México la experimentada Examinadora de IMPI, Emelia Hernández Priego en el ámbito académico ha establecido lo siguiente:

“...la materia debe ser “transformada” para que tenga una aplicación concreta, por lo que se considera que el hecho de aislar y caracterizar el material biológico y genético; lo modifica de tal manera que se no se encuentra “como en la naturaleza” y meritorio de aplicación industrial, cuando se le ha establecido una función específica, por lo que es el producto de un procedimiento técnico y por eso un producto técnico en sí mismo, susceptible de protección. Ejemplificando este criterio, la eritropoyetina, proteína cuyas correspondientes patentes tienen uno de los más altos valores comerciales en el desarrollo de la biotecnología, es una glicoproteína, una hormona que estimula la producción de células rojas de la sangre y principalmente usada para el tratamiento de la anemia, causada por quimioterapias, trasplantes de médula y por sida. La proteína como tal fue aislada en la década de los setenta de pacientes con anemia aplásica, sin embargo, las formas clásicas de obtención de proteínas no satisfacían la demanda hasta que fue aislado el gen que la expresa por Amgen y por el Instituto de Genética de los Estados Unidos y así pudo ser producida en grandes cantidades, por medio de técnicas de

²³⁴ Journal of Law & Technology Volume 30, Number 2, Spring 2017, titulado Patenting Natural Products After Myriad Se podría elaborar un caso convincente de que una molécula pequeña aislada y purificada que no codifica información no encaja en la precedente de Myriad y que el tribunal debe trazar la línea entre las afirmaciones verdaderas de la composición de la materia patentable, donde la protección de la molécula es beneficiosa para la sociedad y las ideas que se disfrazan como declaraciones de composición de materia, donde no existe tal protección. Esto estaría en línea con la lógica de Alice, donde el Tribunal rechazó las reclamaciones de ideas que se hacían pasar por reclamos del proceso 202. Brindaría cierta seguridad de que el esfuerzo multianual y multimillonario requerido para llevar una droga natural al mercado. Tener alguna base para la protección bajo la ley de patentes. Este enfoque tiene algunas desventajas notables, como un problema de primera persona (¿quién financiaría la búsqueda, el desarrollo y la demanda por un medicamento de prueba de este tipo?), pero, lamentablemente, es más probable que romper la intransigencia del Congreso. Esta nota espera servir como un buen punto de partida para que cualquier litigante de caso de prueba comience a diseñar una estrategia de litigio adecuada. El marco de Alice proporciona un eje sobre el cual un tribunal podría dividir las vías paralelas de ADN y los modelos de patentabilidad de Taxol. Esta división debe basarse en la capacidad de ADN de información mencionada anteriormente que perturbó a la Corte en Myriad. Al hacerlo, los tribunales cumplirían los objetivos políticos de Myriad para preservar la negociación tradicional de patentes y, al mismo tiempo, mantener el esquema de incentivos necesario para el descubrimiento de medicamentos de productos naturales. Tanto el gen BRCA como las patentes de Taxol encajan en el primer paso de Alice, ya que están dirigidas hacia productos de la naturaleza. Sin embargo, como se mencionó anteriormente, supra Sección IV.C, el segundo paso de Alice proporciona resultados diferentes para el ADN y el Taxol.

Las reclamaciones de Myriad al gen BRCA se dirigieron principalmente a la información codificada en el gen y no a la composición real de la materia.¹⁹³ El Tribunal reconoció esto, afirmando que la reclamación de Myriad se refiere principalmente a la información contenida en el gen genético, secuencia, no con la composición química específica de una molécula en particular”.¹⁹⁴ El valor en BRCA, y en todas las patentes de genes, está en la información codificada, no en lo que el gen puede hacer por sí solo. La reclamación no recita ninguna característica adicional más allá de la ubicación de la información dentro del ADN cromosómico. Por lo tanto, las afirmaciones de Myriad hubieran fallado en el paso dos de la prueba de Alice, y este resultado podría ser el objetivo de la Corte al enfocarse en las similitudes entre el ADN cromosómico y el ADN reivindicado en lugar de centrarse en sus diferencias.

*biología molecular; así la secuencia génica no había sido conocida con anterioridad al ser clonada, aun cuando la proteína ya era conocida y constituyéndose en una invención susceptible de protegerse por patentes.”*²³⁵

4.4.3 Las razas animales

La primera observación sobre esta prohibición de patentes es que restringe la patentabilidad de las razas o variedades de animales, más no de los animales en sí mismos y donde la ley no distingue, no estamos obligados a distinguir. Por lo que, sin duda alguna, se excluye la patentabilidad de las razas de animales, ergo, los animales pueden ser materia patentable, de lo contrario, la prohibición hubiera sido la de animales y, en consecuencia, sus razas o variaciones. Arikuni Uchimira, científico japonés quien al investigar con ratones genéticamente modificados para estudiar el lenguaje de los mamíferos y llegó al “ratón que canta” al respecto dijo: “*Sé que es una posibilidad muy remota y la gente diría que es “demasiado absurda” ...pero estoy haciendo esto con la esperanza de hacer un Mickey Mouse algún día.*”²³⁶

No hay duda que el valor inventivo de las variedades o razas de animales, máxime si derivan de procesos biológicos naturales, no deben ser materia patentable. Pero esto no excluye la posibilidad de proteger como producto animales transgénicos. Si bien es cierto, de acuerdo a ADPIC, países miembros pueden excluir de la materia patentable a los animales, también lo es que muchas jurisdicciones han conferido patentes a esta innovación. Desde el oncoratón de Harvard²³⁷, patente concedida en el 12 de abril de 1998, hasta otros animales superiores. La práctica en Europa consiste en aceptar el patentamiento de animales (no humanos) siempre y cuando la invención no se limite a una sola variedad animal y se cumpla con la verificación de no violación a la moral y el orden público, que toma en consideración la posible ventaja o uso que podría representar en la vida del ser humano y el posible sufrimiento animal. Se antoja atractiva, la visión europea al respecto.

Por otro lado, los procesos de obtención de animales, no están excluidas de ADPIC y son muchas ya las jurisdicciones, incluyendo México que otorgan este tipo de patentes²³⁸,

²³⁵ *Op.cit.* La propiedad intelectual y la investigación farmacéutica sociedad, salud e innovación tecnológica, p.p. 996

²³⁶ ARIKUNI UCHIMURA, atribuyó: "Los científicos crían un ratón que canta" 21 de diciembre de 2010.

²³⁷ El **Oncorratón o Ratón de Harvard**, es un tipo de ratón de laboratorio que ha sido genéticamente modificado utilizando variaciones diseñadas por Philip Leder y Timothy Stewart, de la Universidad de Harvard para ser portador de un gen específico que lo hace desarrollar cáncer rápidamente. Este oncogen activado incrementa significativamente la susceptibilidad del ratón para enfermar de cáncer, y por lo tanto hace que el ratón sea más apto para ser utilizado en investigaciones científicas sobre el cáncer. El titular de los derechos de propiedad intelectual es DuPont. "OncoMouse" es una marca registrada. Consultado en la página www.wikipedia.com el día 2 de febrero de 2019.

²³⁸ Título de la patente núm. MX 280550 B: Animales Transgénicos que Presentan las Alteraciones Principales Ligadas a la Enfermedad de Alzheimer. Resumen: La presente invención se refiere a animales transgénicos no humanos que presentan las alteraciones principales asociadas a la enfermedad de Alzheimer. Los animales se pueden utilizar para la identificación de compuestos destinados al tratamiento de la enfermedad de Alzheimer. Fecha de puesta en circulación: 21 de diciembre del 2010.

aplicando por supuesto, no estaría de más de forma expresa, establecer el mismo estándar de orden público y moralidad, que la patentabilidad de animales como producto de la Unión Europea que bien caben dentro de la prohibición general de la propiedad industrial, relativa a la moralidad y el orden público.

Nuevamente Emelia Hernández Priego, examinadora de IMPI, en el marco del libro compilado por el Dr. Hugo Carrasco Soulé, en el que también tuve el honor de participar, titulado *La Propiedad Intelectual y la Investigación Farmacéutica*, respecto a esta prohibición, nos dice lo siguiente: “*La exclusión de las variedades vegetales y las razas animales, no excluye a todas las plantas ni a los animales, únicamente el nivel taxonómico de variedad y de raza, lo que significa que es posible proteger especies y géneros de plantas y animales cuando estén involucrados o se han obtenido por un proceso técnico.*”²³⁹

4.4.4. El cuerpo humano y las partes vivas que lo componen

Para entender con mayor detalle, los derroteros de esta prohibición, seguiremos atendiendo a los lineamientos de la Unión Europea, no por el hecho de que en estos temas no son tan permisivos como en los Estados Unidos, sino por la legislación escrita con que cuentan, que nos ofrece a nuestro sistema jurídico Romano-Germánico, una mejor forma de asimilación de sus criterios.

Adicionalmente, tampoco es extraño que tal vez sea esta la razón por la cual, los Examinadores de patentes del IMPI, se sienten más atraídos por los criterios de la EPO, que la de nuestros vecinos del norte, o tal vez sea, porque hay un mayor intercambio de Examinadores Mexicanos que han practicado en la EPO, más que en otras oficinas de patentes.

Por ello, atendiendo nuevamente a la Directiva de la UE sobre la Protección de las Invenciones Biotecnológicas, de forma expresa establece una política de prohibición del ser humano.

“Artículo 6.

En virtud de lo dispuesto en el apartado 1, se considerarán no patentables en particular:

- a) los procedimientos de clonación de seres humanos;*
- b) los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal de los seres humanos;*
- c) Las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales.”*

²³⁹ *Op.cit. La Propiedad Intelectual y la Investigación Farmacéutica*, p.p. 97.

No existe una sola legislación o precedente en el mundo del derecho de patentes que siquiera temerosamente, apruebe la patentabilidad de seres humanos como producto o proceso, ya sea mediante clonación o cualquier otra técnica.

Derivado de lo más intrínseco de los derechos humanos, el cuerpo humano, no es objeto, producto, ni materia patentable, por lo que aún y cuando en nuestra legislación mexicana existe disposición expresa del no patentamiento del cuerpo humano, de cualquier forma, esta prohibición contiene altas y fuertes dosis de justificaciones morales y éticas que soportarían la negativa de cualquier tipo de invención que pretendiera patentar el cuerpo humano o al ser humano en sí mismo.

Si bien es cierto, al parecer no hay controversia en ninguna jurisdicción del mundo, respecto a la patentabilidad del ser humano, como tal, y su clonación, el tema no deja de ser sencillo, para las partes del cuerpo humano, o por noticias como aquélla que se dio precisamente cuando trabajaba en este capítulo, esto fue a finales de Noviembre de 2018, donde un científico Chino de nombre He Jiankui, proclamó haber realizado la primera modificación genética en seres humanos, en específico unas gemelas, para evitar la infección del virus de inmunodeficiencia adquirida SIDA, utilizando para ello la tecnología CRISPR-Cas9²⁴⁰.

Dicha noticia sacudió al mundo científico, no por el tema de patentes, sino por el tema ético de experimentación con embriones y modificación genética en humanos, prohibida en la mayoría de las jurisdicciones, conducta vedada y sancionada por convenios internacionales, tales como: Declaración de Helsinki 1964, la Convención de Oviedo de 1997, la

²⁴⁰ La tecnología CRISPR es una reciente herramienta de edición del genoma que actúa como unas tijeras moleculares capaces de cortar cualquier secuencia de ADN del genoma de forma específica y permitir la inserción de cambios en la misma. CRISPR-Cas ofrece a los científicos la posibilidad de cambiar una secuencia de ADN de una forma más fácil, rápida y precisa en diferentes puntos concretos del genoma dentro de un organismo vivo.

El sistema CRISPR-Cas es un mecanismo de defensa empleado por algunas bacterias para eliminar virus o plásmidos invasivos. Dicho sistema consta de un componente proteico Cas9 con actividad de nucleasa, que corta el ADN, y un ARN, conocido como ARN guía, que dirige al anterior dominio catalítico hacia la secuencia de ADN que se quiere editar.

El proceso de edición genómica con CRISPR-Cas9 incluye dos pasos. En una primera etapa, el ARN guía, complementario a la región del ADN que se quiere modificar y sintetizado previamente, se asocia con la enzima Cas9. Además, gracias a las reglas de complementariedad de nucleótidos, el ARN híbrida con la secuencia de interés presente en el genoma, dirigiendo a la endonucleasa Cas9 a cortar el ADN en la región concreta. En la segunda etapa se activan los mecanismos naturales de reparación del ADN fragmentado. Esta reparación resulta en algunos casos, en la aparición de mutaciones de inserción o detección, que si están localizadas dentro de un gen pueden dar lugar a la pérdida de producción de la proteína que codifica. Así, una posible aplicación es la de inhabilitar genes. Además, el sistema también puede ser utilizado para regular la expresión génica, o incluso para introducir modificaciones epigenéticas, inactivando la actividad nucleasa de Cas9 e incorporándole un módulo que interacciona con elementos reguladores de la expresión génica o capaces de llevar a cabo cambios en metilación o modificaciones de las histonas.

El desarrollo de la tecnología CRISPR-Cas ha inaugurado una nueva era para la ingeniería genética en la que se puede editar, corregir y alterar el genoma de cualquier célula de una manera fácil, rápida, barata y altamente precisa. Consultado en la página electrónica: https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKewjOlravuKPfAhV1qwKHX2jBmAQFjABegQICRAB&url=https%3A%2F%2Frevistageneticamedica.com%2Fcrispr%2F&usg=AOvVaw3v5T74C_b7htX51B0vArFk el día 8 de febrero de 2019.

Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997, The United Nations Declaration on Human Cloning 2005, (documento A/59/516/Add.1), entre otros.

En el caso de México, además de varias disposiciones en la Ley General de Salud y sus Reglamentos y Normas oficiales de Protocolos de investigación, el artículo 154 del Código Penal del Distrito Federal prevé en su Título Segundo dos tipos penales relacionados con la procreación asistida y la manipulación genética, donde el artículo 154 dice lo siguiente:

“Artículo 154. Se impondrán de dos a seis años de prisión, inhabilitación, así como suspensión por igual término para desempeñar cargo, empleo o comisión públicos, profesión u oficio, a los que:

- I. Con finalidad distinta a la eliminación o disminución de enfermedades graves o taras, manipulen genes humanos de manera que se altere el genotipo;*
- II. Fecunden óvulos humanos con cualquier fin distinto al de la procreación humana; y*
- III. Creen seres humanos por clonación o realicen procedimientos de ingeniería genética con fines ilícitos”.*

Según la noticia y su criticado vocero, las gemelas “Lulu” y “Nana” nacieron mediante fecundación in-vitro, con un embrión genéticamente modificado insertado en el útero de la madre, pero inmune al virus del VIH, ya que el padre es cero-positivo.

El tema de la modificación genética, tampoco nos es lejano a los mexicanos, pues ya en el 2016, en nuestro país tuvimos el caso de un bebé con ADN de tres ascendientes; citando al Maestro Adalberto Méndez:

*“en el caso de referencia, la madre del bebé vivía con una rara enfermedad degenerativa denominada encefalomielopatía necrotizante subaguda, mejor conocida como Síndrome de Leigh, la cual afecta al tronco cerebral, causa retrasos en el desarrollo y, en muchos casos, la muerte. Si bien la madre se encontraba sana, en sus genes llevaba la enfermedad, la cual ya había cobrado la vida de sus dos primeros hijos, razón por la cual la pareja decidió buscar ayuda para la concepción en su tercer intento. Así las cosas, el motivo que llevó a los padres del primer ser humano con material genético de tres personas fue perseverar la vida de su descendiente. Sin embargo, lo que ha sido cuestionado es el hecho de que manipular la constitución genética de un ser humano es condenable, por ser considerada como una práctica eugenésica cuyos efectos son comparables con los de la clonación”.*²⁴¹

²⁴¹ Consultado en la página electrónica

<https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=6&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwiFn4H7xaPfAhUNM6wKHZNMCq0QFjAFegQICRAB&url=http%3A%2F%2Fhistorico.lasalle.mx%2Fmanipulacion-genetica-un-vacio-legal-en-mexico%2F89979%2F&usg=AOvVaw1DJkLAuHIJFDGw6p9ZgELE> el día 6 de febrero de 2019.

Con independencia del tema de patentes, la pregunta que surge de este tema, ¿es justificada la modificación genética de seres humanos a fin de evitar el nacimiento y contagio del virus del SIDA? ¿O bien, para tratar el cáncer de pulmón, siendo este un caso previo de modificación genética, atribuido y criticado a científicos chinos? ¿Acaso es un bien mayor, la cura, tratamiento y prevención de cáncer, diabetes y VIH, que la experimentación en genes humanos?

Científicamente se sabe que la modificación genética puede traer consecuencias y resultados inesperados, pero también fue criticado en su tiempo el ADN recombinante y hoy en día es algo rutinario y una parte esencial en la industria farmacéutica, además de que esta tecnología ha contribuido de forma extraordinaria en el desarrollo del combate y cura de muchos padecimientos.

No se sabe con certeza y no me cabe duda de que el temor fundado respecto al uso, abuso y consecuencias de la experimentación con la tecnología CRISPR-Cas9; sin embargo, desde mi personal punto de vista, su regulación, requiere ser oportuna, técnicamente versada y estricta, evitaría el mal uso de la misma y proporcionaría al ser humano los beneficios deseados, como evitar los contagios o erradicar el VIH, disminuir el avance y metástasis o incluso erradicar algunos tumores o cánceres, como el carcinoma renal de células blancas, entre otros.

En efecto, una regulación mundial y obligatoria, mucho más específica, técnica, estricta, experta, con remedios eficaces y fuertes, a diferencia de las generales que nos rigen el día de hoy, ya mencionada brevemente, es requerida de forma inmediata, pues el futuro de la ingeniería genética en humanos ya nos alcanzó y parece ser que “Lulu” y “Nana”, son lo que para Edward Jenner fueron sus primeros sujetos a quien impuso las primeras vacunas (vaccina o viruela de las vacas) en la historia de la humanidad en contra de la viruela, esto en 1796, es decir hace más de doscientos años.²⁴²

Con independencia de cuál sea el futuro de la experimentación en genes humanos, lo cierto, es que será el tema de mayor interés en relación a su patentamiento, sin duda, es claro que no debe, ni es posible patentar al ser humano como tal, ni las técnicas de clonación del mismo, pero el debate ha sido abierto ya, respecto a las partes del cuerpo, su modificación genética, entre otros, como veremos brevemente a continuación.

Partes del cuerpo humano

Nuestra legislación excluye la patentabilidad de partes del cuerpo, sin embargo, por precedentes de patentes otorgadas por el propio IMPI, asumimos que el criterio que predomina ante nuestra autoridad de patentes, es que no son patentables, las partes del cuerpo tal y como se encuentran en la naturaleza, pero sí lo son, aquéllas partes que se produzcan de otra forma, mediante un procedimiento técnico o físico.²⁴³ Incluso la ya citada

²⁴² Edward Jenner es llamado el padre de la inmunología, ya que se le debe el descubrimiento de la vacuna de la viruela, que fue la primera vacuna de total eficacia y fiabilidad de la historia médica.

²⁴³ Título de patente núm. MX 355340 B: Diferenciación de Células Madre Embrionarias Humanas. Resumen: La presente invención proporciona métodos para promover la diferenciación de células madre pluripotentes en células que producen insulina; particularmente, la presente invención proporciona un método para producir una población de células, en donde una cantidad mayor que 80% de las células en la población expresan marcadores característicos del linaje del endodermo definitivo. Fecha de puesta en circulación: 11 de mayo del 2018.

Subdirectora Divisional de Examen de Fondo de Patentes Áreas Biotecnológica, Farmacéutica y Química del IMPI, respecto a esta prohibición académicamente ha dicho lo siguiente:

“Esta excepción se refiere únicamente a las partes del cuerpo humano como tales, es posible otorgar un derecho de patente sobre líneas celulares humanas, aisladas e involucradas en una invención biotecnológica.” ²⁴⁴

Los precedentes europeos van más allá y establecen que son patentables partes del cuerpo humano producidos mediante un procedimiento técnico, aun en el caso que la estructura de este elemento sea idéntica a la de un elemento natural. Esto tiene una relación con varias importantes cuestiones, por ejemplo, la de las células madre de embriones humanos (HESC), nos dice Borges Barbosa y Grau-Kunz.

Elementos infracelulares

México contempla la posibilidad del otorgamiento de patentes de microorganismos y desde el 2001, es parte del Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos para los fines del Procedimiento en materia de Patentes.

Es motivo de orgullo que el Centro Nacional de Recursos Genéticos (CNRG) del Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias (INIFAP de Guadalajara, Jalisco), es la primera Autoridad Internacional de Depósito en México para las solicitudes de patente de invenciones relacionadas con material biológico.

El tema de la patentabilidad de genes que también es considerado infracelular, ya ha sido tocado en el apartado inmediato anterior, en la prohibición de patentabilidad de material genético y biológico.

Procedimiento para crear órganos

Borges Barbosa y Grau-Kunz nos dicen que “se estima que al menos una de estas tecnologías sería aceptable con arreglo a la actual práctica de los Estados Unidos de Norteamérica y el artículo 5.2 de la Directiva de la UE, también parece aceptar que un elemento obtenido mediante un procedimiento técnico (para el cuerpo humano) “*podrá considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural*”; cabe suponer *a fortiori* que el correspondiente procedimiento sería patentable. ²⁴⁵

²⁴⁴ Emelia Hernández Pliego

²⁴⁵ BORGES BARBOSA, Denis y GRAU-KUNTZ, Karin. Ob. Cit. P. 53.

Al día de hoy, se está experimentando con la posibilidad de implantar riñones artificiales o biónicos, se trata de un dispositivo de bioingeniería nanotecnológica que combina un hemofiltro de silicio de alta eficiencia y birreactor de células vivas el túbulo renal, elementos electrónicos y orgánicos que le confieren una función muy similar al del riñón humano.²⁴⁶ De convertirse en una realidad, el riñón biónico, mejorará la calidad de vida de personas con deficiencia renal o a quienes tienen que practicarle la nefrectomía por tumores de células blancas. Esta tecnología de ser viable, en poco tiempo, podría superar y solucionar para siempre el difícil tema del trasplante de riñones, si esto es posible gracias a la tecnología patentada para la creación de nuevos órganos ¡¡bienvenida¡¡

Uso de embriones

Los mismos autores señalados en el párrafo anterior, nos exponen que “*la UE declara no patentables “las utilizaciones de embriones con fines industriales o comerciales, esta exclusión no engloba necesariamente los fines terapéuticos”.*

Al parecer, la tendencia en Europa es que solamente se excluye el uso del embrión propiamente dicho, no así su uso o fin terapéutico. Estados Unidos por su parte, establece una postura mucho más permisiva al respecto. Le toca a México adoptar soberanamente una postura. Termine este apartado con una frase del descubridor de la estructura del ADN, JAMES D. WATSON que sirve como conclusión y a la vez como vaticinio del tema: “*El futuro verá muchos más avances científicos, pero la atención se centrará progresivamente en la repercusión cada vez mayor del ADN en nuestro modo de vida.*”²⁴⁷

4.4.5 Las variedades vegetales

Al menos en nuestro país, en principio las variedades vegetales no son patentables, por exclusión legislativa, pues existe la Ley de Variedades Vegetales que protege los procedimientos de mejora, obtención y desarrollo de una variedad vegetal de cualquier género y especie, la cual deberá ser nueva, distinta, estable y homogénea.

El Sistema de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) al que México es parte hasta la revisión de 1978 y que de acuerdo a los recientes compromisos suscritos por México en T-MEC, pronto deberá actualizar su adopción y ratificación al acta de 1991, UPOV define como variedad vegetal lo siguiente:

“un conjunto de plantas de un solo taxón botánico del rango más bajo conocido que, con independencia de si responde o no plenamente a las condiciones para la concesión de un derecho de obtentor, pueda

²⁴⁶ Consultado en la página electrónica: <https://lagenetica.info/es/el-rinon-bionico-adios-a-la-maquina-de-hemodialisis/> el 5 de enero de 2019.

²⁴⁷ James D. Watson. Descubridor de la estructura molecular del DNA. Premio Nobel de Medicina.

- definirse por la expresión de los caracteres resultantes de un cierto genotipo o de una cierta combinación de genotipos,
- distinguirse de cualquier otro conjunto de plantas por la expresión de uno de dichos caracteres por lo menos,
- considerarse como una unidad, habida cuenta de su aptitud a propagarse sin alteración;”

Esta definición aclara que una variedad debe poder reconocerse por sus caracteres, claramente distintos de los de cualquier otra variedad, y que se mantendrán inalterados a través del proceso de propagación. Si un conjunto de variedades vegetales no satisface esos criterios, no se considera que sea una variedad para el sistema de la UPOV. Sin embargo, la definición también aclara que ello es independiente de si responde o no plenamente a las condiciones para la concesión de un derecho de obtentor y, en sí mismo, no es una condición para determinar si una variedad puede protegerse.²⁴⁸

Variedades vegetales vs. Patentes de invenciones relacionadas con plantas

En términos generales al igual que la prohibición relacionada con los procesos esencialmente biológicos, antes analizada en este capítulo, se podría decir que puede obtenerse una patente cuando técnicamente la invención relacionada con la planta, no cae dentro de la definición de variedad vegetal y cuando la planta no es obtenida de forma exclusiva por un proceso esencialmente biológico. Nuevamente, si el proceso de reproducción de la planta es natural, con independencia de cuál sea la intervención humana, no es patentable a menos que exista un paso técnico adicional que introduzca o modifique la cadena genética de la planta.

La exclusión en la legislación mexicana, se limita a la no patentabilidad de las variedades vegetales, pero no prohíbe las patentes de invenciones relacionadas con plantas que, de cumplir con los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial, son materia patentable y así lo ha confirmado nuestra oficina de patentes en varios títulos²⁴⁹.

Sin embargo, el hecho que existan dos tipos de protección, patentes y variedades vegetales, que no es privativo de estas figuras, pues la protección acumulada es un fenómeno común en la propiedad intelectual lato sensu.

²⁴⁸ Consultado en la página electrónica https://www.upov.int/about/es/upov_system.html el día 16 de enero de 2019.

²⁴⁹ **Título de patente núm. MX 355821 B:** Nuevo Promotor Preferencial de Fibra en Algodón. Resumen: La presente solicitud describe una secuencia aislada de ácido nucleico que comprende (a) al menos aproximadamente 500 nucleótidos consecutivos de la SEQ ID NO: 1; b) una secuencia de nucleótidos con al menos 95% de identidad de secuencia con la secuencia de nucleótidos de (a); (c) una secuencia de nucleótidos que hibrida en condiciones rigurosas con la secuencia de nucleótidos de (a) o (b); y (d) una secuencia de nucleótidos complementaria a la secuencia de nucleótidos de una cualquiera de (a) a (c). También se describe en la presente memoria un gen quimérico que comprende el ácido nucleico aislado descrito en este documento, operativamente enlazado a un ácido nucleico que codifica un producto de expresión de interés, y una secuencia de terminación de la transcripción y de poliadenilación. También se describen en la presente invención un vector, una célula de planta transgénica, una planta transgénica y una semilla como se caracteriza en las reivindicaciones. Los métodos descritos en este documento se refieren a la producción de una planta transgénica, el cultivo del algodón, la producción de semilla, efectuar la expresión preferencial de fibra de un producto en algodón y la alteración de las propiedades de la fibra en una planta de algodón como se caracteriza en las reivindicaciones. Fecha de puesta en circulación: 29 de junio del 2018.

Nuevamente citando a Denis Borges Barbosa y Karin Grau-Kuntz y acudiendo al marco legal europeo, estos autores nos explican los factores que facilitan cierta orientación entre los dos sistemas:

- a) Indicando en qué áreas una patente no deberá invadir los ámbitos abarcados por los derechos de obtentor.
- b) en qué áreas las excepciones de obtentor o de agricultor han de hacerse extensiva al entorno de patente y
- c) en qué áreas debe otorgarse una licencia obligatoria por dependencia para permitir la explotación de una obtención vegetal capaz de rivalizar con una patente dominante o viceversa.

No cabe duda que el ejemplo europeo resulta atractivo, para superar temas que a la fecha no han sido resueltos en nuestro país. Por ello, se transcriben aquí los preceptos relacionados en dicha normativa europea.

***Artículo 4** (...) 2. Serán patentables las invenciones que tengan por objeto vegetales o animales si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinadas.*

***Artículo 11 1.** No obstante lo dispuesto en los artículos 8 y 9, la venta, o cualquier otra forma de comercialización, de material de reproducción vegetal por el titular de la patente, o con su consentimiento, a un agricultor, a efectos de explotación agrícola, implicará el derecho de este último a utilizar el producto de su cosecha para reproducción o ulterior multiplicación realizada por él mismo en su propia explotación, correspondiendo el alcance y las modalidades de esta excepción a los previstos en el artículo 14 del Reglamento (CE) no 2100/94.*

Artículo 12.

1. Si un obtentor no pudiese obtener o explotar un derecho de obtención vegetal sin vulnerar una patente anterior, podrá solicitar una licencia obligatoria para la explotación no exclusiva de la invención protegida por la patente, siempre que dicha licencia sea necesaria para la explotación de la variedad vegetal que deba protegerse, mediante el pago de un canon adecuado. Los Estados miembros dispondrán que, cuando se conceda una licencia de este tipo, el titular de la patente tenga derecho, en condiciones razonables, a una licencia por dependencia para utilizar la variedad protegida.

2. Si el titular de una patente de invención biotecnológica no pudiese explotarla sin infringir un derecho de obtención vegetal anterior sobre una variedad, podrá solicitar una licencia obligatoria para la explotación no exclusiva de la variedad vegetal protegida por ese derecho de obtención, mediante el pago de un canon adecuado. Los Estados miembros dispondrán que, cuando se conceda una licencia de este tipo, el titular del derecho de obtención vegetal tenga derecho, en condiciones razonables, a una licencia por dependencia para utilizar la invención protegida.

Lineamientos como los antes transcritos, podrían arrojar métodos de solución de las controversias de patentabilidad y observancia, que en México en este tema son nulos, además de escasa prueba de campo.

Ahora bien, recientemente el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, emitió una sentencia que modifica la regulación de las variedades vegetales genéticamente modificadas, mediante la tecnología CRISPR, atribuyéndole la calidad de organismo genéticamente modificado y por lo tanto, imponiendo mayores cargas a los obtentores de dichas variaciones genéticas, lo que si bien es cierto, no tienen un impacto relevante en el tema de patentamiento, sí lo hace en el tema regulatorio, por su relevancia en el tema sujeto a esta prohibición, relacionada con las variedades vegetales, aquí un extracto de la sentencia.

“Confédération paysanne y las otras asociaciones alegan que las técnicas de mutagénesis han cambiado con el tiempo. Antes de la adopción de la Directiva sobre los OMG, únicamente se utilizaban métodos convencionales o aleatorios de mutagénesis, que se aplicaban in vivo a plantas enteras. Posteriormente, el progreso técnico ha dado lugar al nacimiento de técnicas de mutagénesis in vitro, que permiten inducir mutaciones concretas a fin de obtener un organismo que sea resistente a determinados herbicidas. Confédération paysanne y las otras asociaciones consideran que la utilización de variedades de semillas resistentes a un herbicida entraña un riesgo de graves daños para el medio ambiente y para la salud humana y animal, del mismo calibre que la utilización de OMG obtenidos mediante transgénesis. En este contexto, el Conseil d’État ha pedido al Tribunal de Justicia que determine, esencialmente, si los organismos obtenidos mediante mutagénesis son OMG y si están sujetos a las obligaciones establecidas en la Directiva sobre los OMG...el Tribunal de Justicia considera para empezar que los organismos obtenidos mediante mutagénesis son OMG en el sentido de la Directiva sobre los OMG, puesto que las técnicas o métodos de mutagénesis modifican el material genético de un organismo de una manera que no se produce naturalmente. De ello resulta que esos organismos quedan comprendidos, en principio, en el ámbito de aplicación de la Directiva sobre los OMG y están sujetos a las obligaciones establecidas en ésta.

Por último, el Tribunal de Justicia ha examinado la cuestión de si las variedades modificadas genéticamente mediante mutagénesis deben cumplir un requisito establecido en otra directiva de la Unión, 2 según el cual una variedad modificada genéticamente sólo se admitirá en el «catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas cuyas semillas o plantas pueden comercializarse» cuando se hayan adoptado todas las medidas necesarias para evitar efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente. El Tribunal de Justicia considera que debe entenderse que el concepto de «variedad modificada genéticamente» hace referencia al concepto de «OMG» en la Directiva sobre los «OMG», de modo que las variedades obtenidas mediante técnicas de mutagénesis que estén comprendidas en el ámbito de aplicación de esa Directiva deberán cumplir el mencionado requisito. En cambio, las variedades obtenidas mediante técnicas de mutagénesis que han venido siendo utilizadas convencionalmente para varios usos

*y cuya seguridad ha quedado probada desde hace tiempo están exentas de esa obligación”*²⁵⁰

Esta resolución, por un lado tiene más impacto en el tema regulatorio para la comercialización de productos agrícolas genéticamente modificados, pero confirma la complejidad de las invenciones relacionadas con plantas y por el otro lado, tiene una implicación directa en la protección de datos regulatorios, que afirma la seguridad de los productos en la salud humana, pero se requiere proteger dichos datos del uso indebido, la competencia desleal, por terceros no autorizados, y eso sólo es posible, mediante la protección de datos regulatorios, tema que se comentará en capítulo por separado, aunque sea más enfocado a la protección de datos clínicos para medicamentos nuevos.

4.4.6 Principios teóricos o científicos.

Las leyes de la naturaleza, las ideas abstractas, los principios matemáticos y algorítmicos, no son materia patentable, por tratarse de verdades universales, tales como, las leyes de la física, como la gravedad o el teorema de Pitágoras; si bien es cierto, estos principios pueden beneficiar a la humanidad, no puede otorgarse exclusividad sobre una ley natural universal. Distinto es la aplicación práctica de dichos principios a actividades que pudieran transformar la energía y la materia, mediante un proceso inventivo. Poco debate ha existido en México al respecto durante el trámite de patentes.

Es decir, un principio teórico o científico, podría considerarse una idea abstracta, y el derecho de patentes protege la implementación práctica de esa idea, es precisamente lo que inhibe la patentabilidad de dichos principios teóricos o científicos, como tal, no obstante que una fórmula matemática puede contribuir de forma decisiva, mediante un lenguaje simbólico al desarrollo del proceso técnico, pero no podrá ser una invención en el sentido estricto.

La prohibición de no patentabilidad de principios teóricos, ideas abstractas y principios científicos, ha sido un dogma en materia de patentes hasta el caso “Alice”, ya antes mencionado, pero que aplica principalmente al tema de ideas abstractas, donde la Suprema Corte de Estados Unidos, fijó un análisis en dos pasos para determinar materia patentable.

Respecto a esta resolución, comentaremos más adelante, en específico, cuando tratemos la prohibición de patente para programas de cómputo, pues el estándar propuesto por la Suprema Corte en el caso Alice aplica principalmente a ese tipo de invenciones.

²⁵⁰ Tribunal de Justicia de la Unión Europea COMUNICADO DE PRENSA n.º 111/18 Luxemburgo, 25 de julio de 2018 Sentencia en el asunto C-528/16 Confédération paysanne y otros/Premier ministre y Ministre de l’Agriculture, de l’Agroalimentaire et de la Forêt

4.4.7 Los descubrimientos que consistan en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza, aun cuando anteriormente fuese desconocido para el hombre.

Los hallazgos de materiales en la naturaleza no conocidos previamente, no son patentables, las patentes protegen la actividad inventiva, la cual no está presente en la sola actividad de hallar algo nuevo, existente naturalmente, encontrar un nuevo mineral en el subsuelo marino o en la luna u otro astro, no es materia patentable, es un hallazgo, que podría ser valioso para la humanidad, pero no patentable, sería en todo caso un derecho de apropiación por ocupación o trabajo, pero nunca un derecho exclusivo. Borges Barbosa y Grau-Kunz lo explican de la siguiente forma:

“El Derecho de patentes distingue tradicionalmente las sustancias que existen en la naturaleza (descubrimientos no patentables) de los productos y procedimientos resultantes de la intervención humana que aísla dichas sustancias de su entorno natural (invenciones patentables). Por consiguiente, según el Derecho y la práctica europeos no se patentará 'ninguna variedad animal o vegetal, como tampoco ningún procedimiento esencialmente biológico para la producción de animales o plantas que no sea un procedimiento microbiológico u otro procedimiento técnico, o el producto del mismo'. En cambio, si se trata de 'un procedimiento microbiológico u otro procedimiento técnico, o del producto del mismo', entonces la invención podrá ser patentada. En consonancia con la norma que excluye de la patentabilidad los materiales originados de manera natural, el hallazgo de una sustancia espontáneamente presente en la naturaleza constituye un mero descubrimiento y como tal no es patentable. Por el contrario, si un procedimiento elaborado con intervención humana permite obtener y aislar de su entorno una sustancia hallada en la naturaleza, entonces dicho procedimiento podrá ser patentable. Si una sustancia natural que ha sido aislada de su entorno puede ser debidamente caracterizada por su estructura, por los procedimientos utilizados para su obtención o por otros parámetros, entonces la sustancia en sí misma puede ser patentable.”²⁵¹

Ya se analizó con anterioridad que similares prohibiciones en otras jurisdicciones han llevado al debate de la patentabilidad de aislamiento, purificación y secuenciación de moléculas, como los genes, el cual ya fue analizado en la prohibición específica en la legislación nacional.

4.4.8 Los esquemas, planes, reglas y métodos para realizar actos mentales, juegos o negocios los métodos matemáticos

Los pasos mentales como los procesos mentales aritméticos son imposibles de ser privilegios exclusivos, nadie puede apropiarse de forma exclusiva de la estrategia mental, para mejorar las probabilidades de vencer a la casa en el juego de naipes, como tampoco de los pasos para

²⁵¹ BORGES BARBOSA y GRAU-KUNZ. Ob. Cit. P. 52.

rellenar las celdas de un cuadrado de “sudoku”²⁵², en este último caso, podría protegerse la forma de expresión original de la cuadrícula, cajas, o renglones del popular juego, pero no el proceso o método para completarlo que deriva de un ejercicio matemático universal.

Por lo que, al parecer, la primera parte de esta restricción parece sencilla de aplicar, pues dichos esquemas, planes, reglas y métodos para actos mentales o matemáticos, quedan fuera de la protección de patentes, por obvias razones, similares al de las ideas abstractas y principios teóricos o científicos.

Sin embargo, en el caso de México, al incluir en esta misma prohibición los esquemas, planes, reglas y métodos para realizar negocios, ha sido el medio más recurrido para que en nuestro país se nieguen las patentes de métodos de negocio, sin realmente atender a ningún otro tipo de consideración técnica o jurídica para discernir si en el caso específico un método de negocio puede ser materia patentable o no.

En lo personal, considero que la limitante de los métodos de negocio, como materia patentable, debe ser eliminada de la Fracción III del artículo 19 de la Ley de la Propiedad Industrial y en su lugar establecer lineamientos para analizar la patentabilidad de este tipo de procesos o métodos de negocio, con base en las siguientes consideraciones.

No hay diferencia substancial entre un proceso tradicional de fabricación y uno de negocio y ambos son igualmente benéficos para el desarrollo industrial, tecnológico y comercial.

En muchas jurisdicciones, se están otorgando este tipo de patentes, Estados Unidos con el famoso caso *State Street Bank v. Signature Financial* de 1998, así como también en Europa, Japón, China, Australia y algunos países latinoamericanos.

Tradicionalmente los métodos de negocio se protegían como secretos industriales, o estaban en el dominio público, sin embargo, al día de hoy, la tecnología de la información ofrece posibilidades de novedosos métodos de negocio, usando información tecnológica como herramienta para procesar y transmitir datos técnicos, comerciales y financieros. Derivado de la gran importancia económica de estos nuevos métodos de negocio y la expansión del *e-commerce* en nuestra sociedad, el debate de la posibilidad de patentar métodos de negocio se sigue dando en muchas jurisdicciones, nos dice WIPO. Negativo sería para México, de inicio y sin ninguna posibilidad de análisis, descartar “*ab initio*” la patentabilidad de este tipo de invenciones.

²⁵² Sudoku es un juego matemático que se inventó a finales de la década de 1970, adquirió popularidad en Japón en la década de 1980 y se dio a conocer en el ámbito internacional en 2005 cuando numerosos periódicos empezaron a publicarlo en su sección de pasatiempos.

Lo que se sugiere es el establecimiento de factores o lineamientos como los contenidos en *State Street Bank v. Signature Finantial* y/o las directrices europeas al respecto, que podrían ayudar al Examinador Mexicano a analizar caso por caso, si la solicitud de patente de un método de negocio, podría alcanzar la protección deseada, aquí algunas sugerencias.

Definir método de negocio, aunque la definición pareciera intrínseca en su literalidad, es decir métodos para hacer un negocio, el consenso no es universal, en los Estados Unidos, el *Bussiness Method Patent Improvement Acta*, consagra la siguiente definición:

El término método de negocio significa:

(1) Un método de:

A) Administración, manejo, o cualquier otro medio para operar una empresa u organización, incluyendo una técnica usada para hacer o llevar a cabo negocios o;

B) Procesamiento de datos financieros;

(2) Cualquier técnica usada en entrenamiento, instrucción o habilidades personales y;

(3) Cualquier implementación asistida por ordenador de las descritas en el apartado 1 o técnica descrita en el apartado 2.

Australia y su Consejo Consultivo de Propiedad Intelectual afirman que es imprescindible establecer una definición para la expresión “métodos de hacer negocio”, proponiendo en un documento de 2012 la siguiente definición:

“Un método de hacer negocios es:

(a) Un esquema, plan o método de:

(b) Administración, dirección, manejo de una empresa, organización, incluyendo una técnica usada de hacer o llevar a cabo negocios.

(c) producción, análisis o procesamiento de datos financieros o de manejo en el campo del esfuerzo económico;

(d) Cualquier implementación asistida por ordenador de medios sistematizados en el apartado (a)”.

Al respecto nos dice un estudio realizado por la Universidad de Alicante sobre Propiedad Industrial e Intelectual y Sociedad de la Información que las definiciones tanto de Estados Unidos como de Australia son muy parecidas:

“... primera diferencia radica en la expresión “en el campo del esfuerzo económico” que deriva de la jurisprudencia australiana. En segundo lugar, están las palabras “esquemas y plan” que recoge la terminología usada en el Reino Unido y en la Oficina Europea de Patentes. Sin embargo, tal vez la diferencia más relevante de estos dos textos, es la inclusión de un apartado diferente, de la posibilidad de que el método esté implementado por ordenador, lo cual pone de relieve que, aunque la mayoría de los casos controvertidos están basados en sistemas informáticos, el

*término incluye métodos que no están implementados por ordenador, siendo esta la única legislación que se preocupa por este tipo de métodos.”*²⁵³

Por supuesto que la definición de inicio es una gran herramienta para analizar si un método de negocio podría ser materia patentable, además de los siguientes:

- Distinguir el porcentaje, función y grado de acoplamiento entre el software y hardware en el método de negocio
- Discernir si se trata de un método de negocio on-line o en su caso, off-line.
- Comprender las características técnicas
- ¿El método de negocio provee un resultado, útil, concreto y tangible? *State Street Bank v Signature Financial*
- Se provee, se soluciona un problema técnico o se tiene un efecto técnico

No hay duda que si como país queremos subir a la ola tecnológica del comercio electrónico y el fenómeno del “*big data*”²⁵⁴, requerimos al menos abrirnos a la posibilidad de analizar la patentabilidad de este tipo de invenciones en nuestro país, y no restringirla de forma tajante como se hace a la fecha, por lo que se recomienda eliminar esta restricción.

*“...el flujo de información de datos desencadena nuevas invenciones y disrupciones difíciles de comprender”*²⁵⁵

4.4.9 Los programas de computación.

El programa de cómputo es creado para solucionar un problema concreto. El programa se genera en las mentes de las personas que quieren crearlo. El programador realiza un análisis de un problema planteado y sus posibles soluciones. Este análisis conduce a la conclusión de un algoritmo²⁵⁶, que será el método por el que el programa solventará el problema identificado.

²⁵³ Protección por vía de Patentes de los Métodos de hacer Negocio y de las invenciones implementadas por Ordenador: su estudio desde diferentes sistemas Jurídicos UAIPIT Portal Internacional de la Universidad de Alicante sobre Propiedad Industrial e Intelectual y Sociedad de la Información

²⁵⁴ Los macro datos, también llamados datos masivos, inteligencia de datos, datos a gran escala o big data (terminología en idioma inglés utilizada comúnmente) es un término que hace referencia al concepto relativo a conjunto de datos tan grandes y complejos como para que hagan falta aplicaciones informáticas no tradicionales de procesamiento de datos para tratarlos adecuadamente. Por ende, los procedimientos usados para encontrar patrones repetitivos dentro de estos datos son más sofisticados y requieren software especializado. En textos científicos en español con frecuencia se usa directamente el término big data, tal como aparece en el ensayo de Viktor Schonberger La revolución de los datos masivos.

²⁵⁵ HARARI, Yuval Noah. *Ob. Cit.* pp. 419.

²⁵⁶ Un algoritmo es un procedimiento paso a paso, definido rígidamente para resolver un problema particular a través de un número finito de pasos. El algoritmo da una solución al problema particular bajo ciertas circunstancias. BENDER, David; Computer Law, Software Protection; *Op. Cit.* Sec. 3.02 (3).

Una vez delimitado el problema, la siguiente etapa consistirá en concebir y construir la arquitectura del programa. En ésta etapa, la entidad a crear se dividirá en tantas partes o módulos como sea posible.

Para poder escribir un programa, es necesario definir la secuencia lógica que la máquina desarrollará. Así pues, el programador concebirá el esqueleto de tales operaciones lógicas secuenciales, el lenguaje en que el programa se escribirá y las capacidades del hardware en donde el programa operará. El esqueleto se refuerza por el algoritmo que solventa el concepto del programa que, aunque es parte del programa, éste no es el programa mismo.

Por tanto, el programador tendrá la difícil tarea de diseñar el proyecto y ocupará sus habilidades para dar originalidad y vida al ornamentado trabajo y momento en el que narrará las funciones que el programa realizará a través de la aplicación de constructivos algoritmos.

Luego entonces el autor deberá utilizar su conocimiento, pericia, ingenio, juicio y gusto para satisfacer ésta etapa. Esto nos lo dice mi amigo y Doctor en Derecho José Ramón Cárdeno Shaadi en su tesis doctoral, denominada *El Derecho de Patentes como Protección Acumulada del Derecho de Autor en los Programas de Cómputo*, quién me autorizó usar extractos de su tesis para esta parte de mi trabajo de investigación.²⁵⁷

Actualmente no podemos pensar en un mundo sin ordenadores ni programas que los operen. El *software* llegó para quedarse y de ello no hay vuelta atrás. Necesitamos de las máquinas y de los ordenadores, tanto como ellas necesitan de los humanos para operar, o al menos así es hasta ahora. El programa de ordenador, es el objeto mismo de la nueva revolución tecnológica. La evolución del último siglo, no tiene igual en ningún otro proceso humano, ni siquiera técnicamente hablando, a pesar de la importancia de la revolución industrial, nos sigue diciendo el Dr. Cárdeno.

Los ordenadores han penetrado en todos los sectores: académicos, profesionales, comerciales, industriales y las ciencias de la vida no son la excepción. Las invenciones relacionadas con ciencias de la vida han incrementado el uso de diversas tecnologías diferentes a las tradicionales de síntesis química y biotecnológica, y han visto en el software una herramienta invaluable. La Bioinformática depende de algoritmos de software para soportar el diseño y proyección de medicamentos, así como en los procedimientos de fabricación y de secuencias de identificación automatizada de moléculas.

²⁵⁷ CARDENO SHAADI, José Ramón. *El Derecho de Patentes como Protección Acumulada del Derecho de Autor en los Programas de Cómputo*. Universidad Panamericana. Facultad de Derecho. Tesis para obtener el grado de doctor. México 2011.

Esto sin contar la relevancia de la informática en el desarrollo, implementación y funcionamiento de los dispositivos médicos, aquellos que permiten, a través de nuestro celular, que nuestro cardiólogo a distancia, pueda realizar un estudio electro-cardíaco.

En efecto, cada vez hay más patentes en el mundo que protegen métodos y sistemas para la guía de selección de tratamientos, usando el conocimiento de bases de datos y reglas de los mayores expertos en el tema, o tecnología relacionada con la telemedicina mediante complejos sistemas de cómputo y comunicación

La razón de la protección histórica del software, nos dice Cárdeno Shaadi es la siguiente:

El primer país que incluyó la protección de los programas de ordenador en su legislación del derecho de autor fue Filipinas en 1972 y la primera sentencia conocida en el mundo, en torno a un programa de ordenador, la pronunció en 1966 un tribunal penal norteamericano, que encontró culpable a un empleado de Texas Instruments por ofrecer un programa fuente propiedad de la empresa. En 1968, la Oficina de Derechos de Autor de Estados Unidos, ante la solicitud de un estudiante de Derecho, quien presentó dos programas de ordenador, declaró que: "...tales libros podían registrarse".

Las figuras de propiedad intelectual, eran las que mejor se ajustaban para la protección de los programas, concretamente las patentes y los derechos de autor. Las patentes no parecían muy deseadas, pues exigían para su protección de un registro, que consumía enormes cantidades de tiempo y dinero; y requería novedad y altura inventiva, nos dice Cárdeno Shaadi y yo le añadiría la transformación de la materia y la energía en muchos de los casos.

Ya sea por la novedad de la figura del software o de la necesidad de la comodidad y celeridad de la protección, la figura de protección que proporcionaba las mejores ventajas, era el derecho de autor. A través de este, la obra se podía asimilar, por sus características íntimas a las obras literarias o científicas (ya fuera por tener forma escrita el código fuente se asemejaba a las obras literarias, o por ser una obra de pensamiento humano expresado, no requería de un registro para su protección, como lo dispone el Convenio de Berna). Paralelamente, se abarataba la protección y le proporcionaba inmediatez. Tampoco se requería novedad ni altura inventiva, sólo se exigía originalidad.

La existencia de dicha protección expofeso para el software en muchas jurisdicciones y México no es la excepción, como se desprende de los artículos 101, 102²⁵⁸ y demás de la Ley

²⁵⁸ Artículo 101.- Se entiende por programa de computación la expresión original en cualquier forma, lenguaje o código, de un conjunto de instrucciones que, con una secuencia, estructura y organización determinada, tiene como propósito que una computadora o dispositivo realice una tarea o función específica.

Artículo 102.- Los programas de computación se protegen en los mismos términos que las obras literarias. Dicha protección se extiende tanto a los programas operativos como a los programas aplicativos, ya sea en forma de código fuente o de código objeto. Se exceptúan aquellos programas de cómputo que tengan por objeto causar efectos nocivos a otros programas o equipos.

Federal del Derecho de Autor, es una de las razones por las cuales, se excluye de la patentabilidad al *software* en México.

Sin embargo, en primer lugar, la exclusión en México es limitativa y definitiva a diferencia de otros países en donde la prohibición similar excluye de patentabilidad al *software* per se, como tal, lo que deja abierto el análisis de invenciones relacionadas con *software* que no necesariamente solicitan la patente del *software* per se.

Adicionalmente, el avance en la tecnología informática y su aplicación en nuevos medios, plataformas, interfaces, productos, procesos y servicios que impactan la vida del ser humano, y la protección de “no copiar” y los limitados remedios legales que ofrece el derecho de autor ha llevado a la necesidad de buscar mejores y mayores formas de protección como la que ofrece el derecho de patentes. Mismo que derivó en sonados casos en Estados Unidos tales como:

Diamond vs Diehr, 450 US 175 (1981). “aunque la ecuación matemática como tal, no se puede patentar; si ésta se incorpora a un proceso de fundición de caucho que otorga una solución útil al proceso, no hay razón para que se excluya la posibilidad de la obtención de un derecho de patente.”

In re Alappat, 33 F3d 1526 (1994) “Los inventos que trabajan a través de electrónica digital no deben ser excluidos de patentabilidad solamente por el hecho de que su mecanismo de operación pueda ser representada a través de fórmulas matemáticas.”

State Street Bank and Trust Co. v. Signature Financial Group, 149 F.3d 1368 (Fed. Cir. 1998), mismo que ya analizamos brevemente cuando se revisó la prohibición patentaría de los métodos de negocio. “Si un invento para hacer negocios, produce un resultado práctico, útil concreto y tangible, es patentable.”

Alice Corporation v. CLS Bank International, 134 S. Ct. 2347 (June 19, 2014). Este caso también fue analizado brevemente con antelación en la prohibición de métodos de negocios. Análisis de patentabilidad basado en dos pasos: Primero, “...determinar si la reivindicación de la patente está dirigida a una idea abstracta, si la respuesta es no, la reivindicación es materia patentable, si la respuesta es sí, se debe determinar si la reivindicación sustancialmente no reclama más que el resultado de una idea abstracta”.

Alice ciertamente impuso un standard alto en la construcción o redacción de reivindicaciones de solicitudes de patentes de invenciones relacionadas con software, lo cual no necesariamente es negativo, pero a diferencia de esta jurisdicción de nuestros vecinos del norte y otras, como la de Europa, la prohibición de software o invenciones relacionadas de software no es arbitraria ni definitiva, y en México al parecer lo es, por la literalidad de la fracción IV del artículo 19, que prohíbe la patentabilidad de los programas de cómputo, lo que ha sido la forma fácil y dadivosa para que *ab initio* y sin mayor escrutinio respecto a la invención, se nieguen patentes a invenciones relacionadas con software, sin mayor

consideración cuando algunas de ellas cumplen los requisitos de ser una invención patentable.

Lo que se sugiere es que la prohibición se refiera al software per se, o tal cual, con ello, y con base en ello, caso por caso, analizar la patentabilidad de invenciones relacionadas con software. Se deben establecer lineamientos que el Examinador Mexicano tendría que seguir a efecto para discernir si la solicitud de unan invención relacionada con software es patentable o no. Algunas ideas que se aportan aquí mismo:

- La reivindicación solamente reclama un programa de cómputo per se.
- Existe un efecto técnico
- La invención soluciona un problema técnico
- El problema a solucionar por la invención requiere de un medio técnico para ser solucionado
- Carácter técnico.
- Porcentaje de software y hardware
- Efecto práctico o tangible.

4.4.10 Las formas de presentación de información

Las formas de presentación de información, inherentemente no es materia patentable porque en términos generales, carecen de actividad inventiva y por merecer en México de la protección del derecho de autor, según los artículos 107, 108 109 y otros de la Ley Federal del Derecho de Autor, protegen las bases de datos legibles por medio de máquinas o en otra forma, que por razones de selección y disposición de su contenido (presentación de la información) constituyan creaciones intelectuales, quedarán protegidas como compilaciones, aclarando que la protección se limita a la presentación y a las bases de datos, pero no a la información o datos en sí mismos.

Esta figura y protección de bases de datos, establecida en nuestra Ley Federal del Derecho de Autor, es útil y aceptable para proteger los catálogos, directorios telefónicos, enciclopedias y todavía algunas de las actuales tecnologías algorítmicas de captura, catalogación, almacenamiento, uso y distribución de datos.

Sin embargo, frente al fenómeno del “*big data*”²⁵⁹ y de la religión de los datos que ya la llaman, muy pronto, si no es que ya lo está, la figura de la protección de la base de datos de

²⁵⁹ Todas estas tecnologías están generando toneladas de datos nuevos y digitalizados sobre las actividades de personas y empresas que se analizaron adecuadamente, podrían ayudar a revelar tendencias y monitorear comportamientos o magnitudes económicas, industriales y sociales. Estos datos no sólo se actualizan, sino que también son masivos, dado que la generación diaria de datos se ha estimado recientemente en 2.5 Exabytes (IBM, 2016). Por esta razón, se les conoce comúnmente como "Big Data", concepto que apareció por primera vez a finales de los años 90 (Cox y Ellsworth, 1997) y se definió a principios de la década de 2000 en términos del modelo 3V (Laney, 2001), que se refiere a: Volumen (tamaño de los datos), Velocidad (velocidad de las transferencias de datos) y Variedad (diferentes tipos de datos, que van desde el video a los registros de datos, por ejemplo, y con diferentes estructuras)
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0040162517310946>

nuestra Ley Federal del Derecho de Autor será obsoleta o servirá para proteger pequeños proyectos escolares.

Ya hemos visto en la definición de “*big data*” y en la necesidad de la protección de métodos de negocios precisamente por el uso de herramientas tecnológicas sofisticadas y valiosas que merecen la protección de patente, situación a la que la presentación y obtención de la información tampoco serán ajenas y su importancia y necesidad de protección de este tipo de invenciones adquieren una mayor relevancia en la era de la “religión de los datos” que Yuval Noah lo explica excelsamente en los siguientes extractos de su libro *Homo Deus*, citado ya en varias ocasiones en este trabajo:

*“Hasta ahora, los datos se veían únicamente como el primer eslabón de una larga cadena de actividad intelectual. Se suponía que los humanos destilaban los datos para obtener información, destilaban la información para obtener conocimiento, y este se destilaba en sabiduría. Sin embargo, los datístas creen que los humanos ya no pueden hacer frente a los inmensos flujos de datos para obtener información ni mucho menos en conocimiento o sabiduría. Por lo tanto, el trabajo de procesar los datos debe encomendarse a algoritmos electrónicos, cuya capacidad excede con mucho a la del cerebro humano. En la práctica, esto significa que los datístas son escépticos en relación con el conocimiento y la sabiduría humanos, y que prefieren poner su confianza en los datos masivos y los algoritmos informáticos”.*²⁶⁰

Con lo anterior, no se propone eliminar la prohibición de patentabilidad de las formas de presentación de la información, pero se enfatiza la apertura a nuevas formas y criterios de protección ante las nuevas tecnologías informáticas. El manejo del *big data*, llevaría a un buscador como Google, utilizando palabras en las búsquedas y correos de los usuarios, podría detectar los brotes de epidemias de influenza y otras enfermedades, con mucha más rapidez que los actuales servicios de sanitarios de prevención epidemiológica.²⁶¹

Muy pronto estarán accesibles en el mercado, programas de cómputo que al introducir y proveer al programa, cierta información de una invención, el sistema podrá de forma automática, conectarse a todas las oficinas de patentes del mundo y realizar las búsquedas correspondientes de arte previo, para predecir las probabilidades de patentabilidad de una invención y subsecuentemente, preparar la solicitud de patente correspondiente, adecuándose a las pequeñas diferencias para solicitar la patente para dicha invención en todos los países del mundo.

4.4.11 Las creaciones estéticas y las obras artísticas o literarias

²⁶⁰ HARARI, Yuval Noah. Ob. Cit. P. 401.

²⁶¹ HARARI, Yuval Noah. Ob. Cit. P. 367.

Las obras derivadas del espíritu humano, como las literarias, estéticas o artísticas, no son materia patentable, se distingue a la invención que transforma la materia o la energía, frente a la creación de obras originales y personales plasmadas en un soporte material, se distingue al arte de la industria, lo funcional de lo ornamental. Por lo tanto, una obra estética, artística o literaria podrá desde su creación, merecer la protección del Derecho de Autor, pero no podrá ser una patente.

Interesantes son los puntos de contacto o conflicto, entre las obras y los modelos y diseños industriales, pero por ser temas lejanos al eje central de este trabajo, los obviaremos.

4.4.12 Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicable al cuerpo humano y los relativos a animales.

Por la naturaleza de esta prohibición, será tratada en el capítulo relativo a patentes farmacéuticas.

4.4.13 La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de uso, de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que en realidad se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial o un uso no obvio para un técnico en la materia.

Uno de los interminables debates en nuestro sistema jurídico romano-germánico, es el de interpretar el texto de la ley y su aplicación al caso en concreto, a diferencia de los sistemas, donde el análisis de los hechos y la aplicación de reglas comunes al caso en concreto es el origen del derecho y no de forma primigenia una ley o reglamento interpretada en primer término en su literalidad, lo que muchas veces propicia una interpretación acotada o limitada. Esta problemática es incrementada de forma considerable, cuando el texto de la ley es complejo o ininteligible, como es el caso de esta prohibición de patentes.

Al discernir el espíritu de este precepto, se desprende que la intención es evitar patentes sobre invenciones ya conocidas, pero también de mezclas de productos conocidos, luego viene la excepción,

“...salvo que en realidad se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones

*características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial o un uso no obvio para un técnico en la materia”.*²⁶²

Aunque esta prohibición de patente, solamente intenta evitar patentes de elementos o invenciones conocidos, ello se traduciría en falta de novedad, sin embargo, esta fracción, solamente se ha usado, para alegar que todas las invenciones patentadas son el resultado de la combinación de elementos conocidos, obviando que resulta notorio y científicamente aceptado que no existe la generación espontánea, es decir, todas las invenciones derivan incluso del estado del arte conocido, mismo que debe revelarse en la descripción de la solicitud.

Por lo tanto, esta fracción de la ley poco ha servido su propósito real de asegurar la patentabilidad de nuevos inventos, y sin embargo, ha sido usada y abusada para atacar patentes, sin éxito, alegando sin ninguna base técnica veraz, que ciertas patentes son el resultado de elementos conocidos y que no se dan las excepciones o arrojando indebidamente la carga probatoria al demandado para establecer que está en la excepción, lo que solamente ha propiciado el alargamiento de procedimientos y el desgaste de funcionarios de IMPI y de los Tribunales en desestimar la forma frívola en que se ha usado y abusado de esta prohibición patentaría, ya que es muy fácil alegar que toda patente es el resultado de elementos conocidos y “arrojar” la carga de la prueba de la excepción al demandado titular de la patente, que la invención cae en la excepción a la prohibición, es decir, salvo que en realidad se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial o un uso no obvio para un técnico en la materia.

En conclusión, además de la confusa redacción de esta fracción, donde tiene que colegirse su alcance, al incluir la excepción de la fusión o del uso no obvio para la obtención de un resultado industrial, le está confiriendo el estándar de patentabilidad requerido a cualquier invención, por lo que, si reúne los requisitos, se trataría de una invención y no del intento fallido de esta fracción por definir lo que no es patentable. Es claro, como se dijo, que las invenciones no surgen de la generación espontánea, requieren de la combinación, derivación o mejora de invenciones conocidas, si le aplicamos la excepción de ésta misma fracción de los requisitos de patentabilidad, ya estamos en el campo del análisis de la invención, no de la intención del precepto de establecer lo que no es considerado invención.

Por ello, se propone eliminar la fracción VII del artículo 19 por propiciar mayores confusiones que soluciones a la definición de lo que no se considera invención en términos de la ley.

²⁶² Cruz, Jazmin. *Qué no se puede patentar*. Corporativo. Abril 2019. Consultado en la página de internet <https://idconline.mx/corporativo/2019/04/01/que-no-se-puede-patentar> el 2 de junio de 2019

4.5 Vigencia de Patentes

Al momento de escribir este trabajo, las patentes tienen una vigencia de 20 años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud y estará sujeta al pago de derechos.

“Artículo 23.- La patente tendrá una vigencia de 20 años improrrogables, contada a partir de la fecha de presentación de la solicitud y estará sujeta al pago de la tarifa correspondiente.”

Este artículo deberá ser modificado en breve por lo establecido en los tratados internacionales que México ha suscrito a efecto de eliminar la palabra improrrogable, pues en breve existirá la posibilidad legal de compensar la vigencia de una patente, por retrasos injustificados de la autoridad en el otorgamiento de la patente o el correspondiente registro sanitario, como veremos en el capítulo correspondiente a este tema, la naturaleza de la figura de compensación de vigencia de patentes no es inédita en nuestra legislación en materia de patentes y tampoco intenta la extensión artificial de la vigencia, sino compensar los casos de excepción de retrasos injustificados para garantizar la protección efectiva del derecho de patentes.

En efecto, cómo se verá más adelante en este trabajo y en particular en el capítulo de impacto de los tratados internacionales en el derecho de patentes, el precepto de la ley que establece que la vigencia de las patentes es de 20 años improrrogable, deberá ser modificado.

4.6 Derechos Conferidos por la Patente

El artículo 21 de la ley, que a la letra dice lo siguiente:

“Artículo 21.- El derecho conferido por la patente estará determinado por las reivindicaciones aprobadas. La descripción y los dibujos o, en su caso, el depósito de material biológico a que se refiere el artículo 47 fracción I de esta Ley, servirán para interpretarlas.”

El referido precepto establece que el derecho conferido por la patente estará determinado por las reivindicaciones aprobadas. La descripción y los dibujos, en su caso, el depósito de material biológico a que se refiere el artículo 47 fracción I de esta Ley, servirán para interpretarlas. Considero que se podría aclarar la posibilidad de una interpretación más amplia de las reivindicaciones, conforme a la descripción y dibujos, que pudiera dar lugar a

una interpretación periférica o equivalente técnicamente, como lo ha sostenido el Tribunal Colegiado en la siguiente tesis que a continuación se transcribe.

PATENTE. LA INTERPRETACIÓN PERIFÉRICA, POR IDENTIDAD O POR EQUIVALENCIA, CONSTITUYE UN MÉTODO PARA DEFINIR SI UN TERCERO HA INVADIDO EN PERJUICIO DE SU TITULAR LOS DERECHOS QUE DERIVAN DE ESA EXCLUSIVIDAD DENTRO DE UN PROCEDIMIENTO DE INFRACCIÓN.²⁶³

Del contenido de los artículos 12, fracción V, de la Ley de la Propiedad Industrial y 29 de su reglamento, resulta clara la voluntad del legislador de conferir a la reivindicación un papel fundamental en la definición del objeto de la patente, y de proteger con mayor amplitud la propiedad industrial, así como prevenir actos que atenten contra tal exclusividad o que constituyan competencia desleal y, en su caso, erradicar esa práctica a través de la imposición de las sanciones correspondientes. Por estas razones y atendiendo a que, al igual que en otros países de América y Europa, el alcance del derecho de patente se establece según el contenido de sus reivindicaciones, es necesario tener presente un régimen común para todas las naciones. Así, el método de interpretación periférica permite que la graduación de un posible acto infractor se decrete en función de la identificación con el ámbito de protección de las reivindicaciones que determinará la existencia de una eventual infracción por identidad o por equivalencia. Para interpretar el objeto de una patente dentro de un procedimiento de infracción, por cuanto hace a la primera modalidad, el juzgador debe efectuar un análisis a la luz de la opinión de un experto en la materia, el cual debe interpretar el vocabulario del invento y extraer su significado en función del contexto técnico de las reivindicaciones, y no según el sentido filológico de las locuciones con las que son expresadas. De esta manera, si el especialista llega a la conclusión de que la actividad denunciada incluye todos los elementos de las reivindicaciones de una patente previamente otorgada, se entenderá que su realización constituye una explotación idéntica a la que ampara esta última y, por tanto, lo procedente es declarar la infracción prevista en la ley. Sin embargo, es habitual que en dicho procedimiento se advierta que la actividad realizada por el presunto transgresor incorpore modificaciones o variaciones en la invención, añada elementos de carácter técnico, elimine particularidades del procedimiento patentado o difiera en cuanto a las condiciones técnicas señaladas para su correcta ejecución. En ese sentido, si el perito concluye que, tras haber analizado el contenido de las reivindicaciones, la actividad acusada no puede ser considerada idéntica a la patentada, entonces podrá efectuar el análisis de la invención desde la equivalencia de los medios utilizados. Este método tiene como punto de partida la comparación entre el objeto de la patente con aquella que se denuncia y, durante su ejecución, el perito debe tomar en cuenta: 1) Los elementos contenidos en las reivindicaciones de la patente; 2) La evidencia de la sustitución, basándose en sus propios conocimientos y en los elementos que conformen el estado de la técnica; 3) La fecha en que se examina la posible existencia de la infracción; 4) La utilización de modos de realización o elementos que, a pesar de ser sustitutivos de la invención y que se puedan interpretar como comprendidos en el ámbito de la reivindicación de la patente, se hallen excluidos por estar comprendidos dentro del

²⁶³ Tesis: I.1o.A.143 A (10a.), Época: Décima Época, Registro: 2013115, Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito, Tipo de Tesis: Aislada, Fuente: Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, Libro 36, noviembre de 2016, Tomo IV, Materia(s): Administrativa, Página: 2412

estado de la técnica; y, 5) Las innovaciones y desarrollos posteriores a la fecha de solicitud o prioridad de la patente presuntamente invadida. Si el medio o los medios empleados por el presunto infractor difieren de los patentados y el especialista, a partir de su reflexión y sus conocimientos, y sin que desarrolle una actividad inventiva a la luz del contenido de las reivindicaciones, llega a la conclusión de que con las modificaciones introducidas se alcanza a resolver el mismo problema de la invención, entonces se estará ante la presencia de la invasión de una patente.

PRIMER TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA ADMINISTRATIVA DEL PRIMER CIRCUITO.

Amparo directo 339/2016. Novartis AG. 18 de agosto de 2016. Unanimidad de votos. Ponente: Joel Carranco Zúñiga. Secretario: Agustín Cuauhtémoc Jandete Mosqueda.

Esta tesis se publicó el viernes 18 de noviembre de 2016 a las 10:29 horas en el Semanario Judicial de la Federación.

La propuesta a este artículo es incorporar en el texto del artículo 21, el criterio establecido por el Tribunal Colegiado, que considero es una muestra de aquellos juzgadores del poder judicial federal, que afortunadamente no son pocos, que van más allá de la mera interpretación literal de la ley y construyen meritorios y preciados precedentes.

El artículo 22 de la LPI establece las excepciones del derecho de patentes, es decir aquellas conductas sobre las que el titular de la patente no puede ejercer sus derechos de exclusión.

“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;

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;

III.- Cualquier persona que, con anterioridad a la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de prioridad reconocida, utilice el proceso patentado, fabrique el producto patentado o hubiere iniciado los preparativos necesarios para llevar a cabo tal utilización o fabricación;

IV.- El empleo de la invención de que se trate en los vehículos de transporte de otros países que formen parte de ellos, cuando éstos se encuentren en tránsito en territorio nacional;

V.- Un tercero que, en el caso de patentes relacionadas con materia viva, utilice el producto patentado como fuente inicial de variación o propagación para obtener otros productos, salvo que dicha utilización se realice en forma reiterada, y

VI.- Un tercero que, en el caso de patentes relacionadas con productos que consistan en materia viva, utilice, ponga en circulación o comercialice los productos patentados, para fines que no sean de multiplicación o propagación, después de que éstos hayan sido introducidos lícitamente en el comercio por el titular de la patente, o la persona que tenga concedida una licencia. La realización de cualquier actividad contemplada en el presente artículo no constituirá infracción administrativa o delito en los términos de ésta Ley.”

El comentario a este precepto consiste en la falta de especificidad o definición de ciertos conceptos como el de “fines no comerciales” de la fracción I, sobre todo cuando se puede llegar a confundir, algunas veces por desconocimiento y otras, por engaño de las compañías que infringen patentes, donde se pretende combinar la excepción de uso experimental con la excepción Roche-Bolar, la cual se analizará a detalle más adelante, sin embargo, desde ahora se aclara que la excepción de uso experimental está limitada al uso de invenciones patentadas con finalidades académicas y meramente experimentales, la especulación comercial, cualquiera que fuera, quedaría fuera de la excepción.

Por otro lado, la llamada excepción Roche-Bolar, contenida en el artículo 167 Bis del Reglamento de Insumos de la Ley General de Salud, se refiere exclusivamente al uso de una invención patentada, necesario para la realización y presentación de estudios o pruebas para presentar y obtener una autorización sanitaria, siempre y cuando dicho uso se realice tres años antes que venza la patente, en el caso de productos químicos y ocho años para productos biológicos.

Por lo tanto, a fin de evitar confusiones y propiciar claridad y seguridad jurídica a las conductas exceptuadas de infracción de patentes, se sugiere incluir una definición de “uso no comercial”, e incluir la excepción Roche-Bolar contenida en el artículo 167 Bis del Reglamento de Insumos en el artículo 22 de la LPI, junto con las propuestas que se hará a dicha excepción en el apartado correspondiente del sistema de vinculación.

Por otro lado, respecto a los derechos conferidos, el artículo 25 de la ley de la materia, recita lo siguiente:

“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, y

II.- Si la materia objeto de la patente es un proceso, el derecho de impedir a otras personas que utilicen ese proceso y que usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto obtenido directamente de ese proceso, sin su consentimiento. La explotación realizada por la persona a que se refiere el artículo 69 de esta Ley, se considerará efectuada por el titular de la patente.”

El artículo antes transcrito, pareciera que limita el derecho de explotación exclusiva en su provecho a su titular para impedir o excluir a otros la explotación de las invenciones, sin embargo, observamos que de forma literal dicho precepto se refiere a las invenciones de producto o proceso, desestimando otro tipo de patentes que son otorgadas por el IMPI de forma consuetudinaria y sin objeción alguna respecto a su naturaleza, como son las patentes o reivindicaciones de nuevos o segundos usos de productos conocidos, cuando cumplen los requisitos de patentabilidad, novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.

Por lo tanto, a menos que se decida que las patentes de segundo uso médico o uso nuevos, ya sea formato suizo o EPO 2001, de lo que hablaremos más adelante en este trabajo de investigación, sean consideradas como producto, se propone incluir una fracción de prerrogativas para la observancia de patentes o reivindicaciones de nuevos usos de productos conocidos, es decir una fracción tercera que dijera a la letra:

“III.- Si la materia objeto de la patente es un nuevo o segundo uso, el derecho de impedir a otras personas usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto indicando, sugiriendo o promocionando el nuevo o segundo uso, sin su consentimiento.”

4.7 Proceso para obtener una Patente

4.7.1 Presentación de la Solicitud de Patente

Ya decía Mark Twain: “*Un país sin una buena Oficina de Patentes y apropiado derecho de patentes es solamente un cangrejo que no puede ir a ninguna parte, más que a los lados y hacia atrás*”.²⁶⁴ Es bien sabido que el examen de una solicitud de patente tiene dos etapas, la de forma y la de fondo. En la primera etapa, se analiza si se cumplen los requisitos que debe contener el formato de solicitud de patente, que pareciera cosa menor, pero algunas formalidades como las cesiones, cambios de nombre de inventores, pagos de derechos y otras, y las más recientes reformas al Reglamento de la LPI y a la tarifa de derechos de IMPI, el pago de número de fojas de la solicitud en exceso a las 30 páginas, pueden llegar a complicar el trámite de patentes e incluso, a perder la posibilidad de obtener la patente, por abandonos de la solicitud.

²⁶⁴ Twain, Mark. *A Connecticut Yankee in King Arthur's Court* (1889)

A efecto de facilitar el examen de fondo mediante estrictas reglas de formato, lenguaje y hasta de dimensiones y numeraciones, la solicitud de patente deberá cumplir con lo siguiente:

- i) un capítulo descriptivo de la invención que deberá ser lo suficientemente clara y completa para permitir una comprensión cabal de la misma y para guiar su realización a una persona que posea pericia y conocimientos medios en la materia y dar a conocer el mejor método conocido por el solicitante para llevar a la práctica la invención;
- ii) los dibujos que se requieran para la comprensión de la descripción;
- iii) una o más reivindicaciones y
- iv) un resumen de la reivindicación.

Los requisitos formales exigidos a la solicitud, no sólo tienen la finalidad de facilitar y propiciar homogeneidad en el examen de fondo, sino el formato y las estrictas reglas de presentación propician que se cumplan los siguientes principios del derecho de patentes:

- Derecho de paternidad, a través del nombre y domicilio de los inventores;
- La definición y el alcance del derecho, mediante la redacción de cuando menos una reivindicación en una patente;
- Suficiencia y claridad en la descripción, a efecto de evitar reivindicaciones triviales y sin sustento técnico;
- Divulgación de la invención, mediante una descripción amplia y clara de la invención y,
- Publicidad y acervo científico, mediante el resumen de la invención y que la descripción habilite a terceros con pericia y conocimientos medios en la materia a realizar la invención, así como proveer el mejor método conocido para llevar a la práctica la invención.

El Reglamento de la LPI, establece las reglas estrictas que debe cumplir una solicitud de patente para facilitar el examen de fondo como se observa y se citan ciertos textos del ordenamiento reglamentario.

Para obtener una patente deberá presentarse solicitud escrita ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) junto con el comprobante de pago de las tarifas oficiales correspondientes, incluyendo, además:

- Una descripción
- Dibujos que se requieran para comprender la descripción
- Una o más reivindicaciones
- Un resumen

Cuando se solicite una patente después de hacerlo en otros países se podrá reconocer como fecha de prioridad la de presentación en aquel en que lo fue primero, siempre que se presente en México dentro de los plazos que determinen los Tratados Internacionales, que en el caso de México es de 30 meses bajo el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), y 12 meses en caso del Convenio de Paris.

Requisitos de la descripción

La finalidad de la descripción es que permita entender de forma clara la invención que se pretende reclamar. Ésta deberá ser lo suficientemente clara y completa para permitir una comprensión cabal de la misma y, en su caso, para guiar su realización por una persona que posea pericia y conocimientos medios en la materia.

Asimismo, deberá incluir el mejor método conocido por el solicitante para llevar a la práctica la invención, cuando ello no resulte claro de la descripción de la invención, así como la información que ejemplifique la aplicación industrial del invento.

La LPI contempla la posibilidad de que ciertas invenciones como el material biológico de difícil descripción literaria o científica, mediante secuencias o formulas, se puedan satisfacer el requisito mediante un depósito de material biológico o de microorganismos en cualquiera de las oficinas Internacionales reconocidas por el Tratado de Budapest.

Por cierto, es de destacar nuevamente que el Centro Nacional de Recursos Genéticos del Instituto Nacional de Investigaciones, Forestales, Agrícolas y Pecuarias de Guadalajara, cuenta ya, con la Certificación como Autoridad Internacional de Depósito de la Colección de Microorganismos, con lo que México se convierte en el segundo país de Latinoamérica con el reconocimiento Internacional de una Oficina de depósito de microorganismo, lo que contribuirá a que inventores, desarrolladores e innovadores en el campo de la biotecnología no tengan que incurrir en gastos y tiempos adicionales para los depósitos correspondientes, necesarios tanto para trámites de patentes, como para ciertos protocolos de investigaciones y secretos industriales.

En este respecto, la LPI establece que se requerirá la constancia de depósito del material biológico en los siguientes casos: i) cuando se reivindique un microorganismo en sí mismo; ii) cuando el material biológico a que se refiera la solicitud no se encuentre disponible al público; y iii) cuando la descripción que se hubiese hecho del material biológico sea insuficiente para que un técnico en la materia pueda reproducirlo. La falta de presentación de las constancias dentro del plazo señalado resultará en el abandono de la solicitud de patente. En resumen, la descripción debe contener, lo siguiente.

- La solicitud deberá indicar el campo técnico de la invención;

- Los antecedentes conocidos por el solicitante sobre el estado de la técnica a la que la invención pertenece y los documentos que reflejen dicha técnica;
- La comprensión del problema técnico, la solución de mismo y los efectos ventajosos de la invención con respecto a la técnica anterior y,
- Deberán evitarse digresiones y destacar las diferencias de la invención que se divulga con las invenciones semejantes ya conocidas.

Requisitos de los dibujos

Los dibujos se utilizan como apoyo para que, en conjunto con la descripción, se permita una comprensión de la invención reclamada.

En esencia, los dibujos no deberán contener textos, con excepción de una palabra o palabras aisladas cuando sea absolutamente indispensable, como “agua”, “vapor”, “abierto”, “cerrado”, “corte según AB”, y, en el caso de diagramas que esquematicen las etapas de un procedimiento, las palabras clave indispensables para su comprensión.

Además, deberán ser ejecutados en líneas y trazos duraderos, negros, suficientemente densos y entintados, uniformemente espesos y bien delimitados, sin colores.

Podrán presentarse fotografías en lugar de dibujos, sólo en los casos en que los mismos no sean suficientes o idóneos para ilustrar las características de la invención. En resumen los dibujos deben cumplir con lo siguiente:

- Las gráficas, los esquemas y los diagramas serán considerados como dibujos;
- Los dibujos deberán presentarse en tal forma que la invención se entienda perfectamente y,
- Podrán presentarse fotografías en lugar de dibujos

Requisitos de las reivindicaciones

Como se mencionó anteriormente, las reivindicaciones determinan el derecho conferido por la patente y deberán ser claras, concisas, y no podrán exceder del contenido de la descripción.

Existen diferentes categorías de reivindicaciones dependiendo el objeto de protección:

- Reivindicaciones de producto
- Reivindicaciones de proceso
- Reivindicaciones de uso

En resumen, las reivindicaciones que se consideran la parte medular de la patente, aquélla que reconoce, confiere y limita el derecho adquirido, debe cumplir con lo siguiente.

- El número de reivindicaciones deberá corresponder a la naturaleza de la invención reivindicada y cuando sean varias, deberán numerarse de forma consecutiva con números arábigos;
- No deberán contener referencias a la descripción o a los dibujos;
- Deberán redactarse en función a las características técnicas de la invención;
- Si la solicitud incluye dibujos, las características técnicas mencionadas en las reivindicaciones podrán ir seguidas de signos de referencia, relativos a las partes correspondientes a esas características en los dibujos:
- La primera reivindicación, independiente, deberá referirse a la característica esencial de un producto, o proceso cuya protección se reclama de modo principal;
- Las reivindicaciones dependientes deberán comprender todas las características de las reivindicaciones de las que dependan y precisar las características adicionales que guarden una relación congruente con la o las reivindicaciones independientes o dependientes relacionadas y,

Las reivindicaciones dependientes de dos o más reivindicaciones, no podrán servir de base a ninguna otra dependiente a su vez de dos o más reivindicaciones y todas reivindicaciones dependientes incluirán las limitaciones contenidas en la reivindicación o reivindicaciones de que dependa.

Requisitos del resumen

El resumen de la invención deberá contener una síntesis de la divulgación contenida en la descripción, reivindicaciones y dibujos y deberá redactarse de tal forma que permita una comprensión del problema técnico y la solución, así como el uso principal de la invención. Deberá ser conciso, y su extensión de preferencia no deberá ser menos a cien palabras ni mayor a doscientas.

- Una síntesis de la divulgación contenida en la descripción, reivindicaciones y dibujos;
- La síntesis indicará el sector técnico al que pertenece la invención y deberá redactarse en tal forma que permita una comprensión del problema técnico, de la esencia de la solución de ese problema mediante la invención y del uso o usos principales de la invención;
- En su caso la fórmula química y,
- El resumen deberá ser conciso, sin declaraciones sobre los méritos y valor de la invención reivindicada.

Los temas relacionados o exclusivos de patentes farmacéuticas, se verán en el capítulo correspondiente.

4.7.2 Examen de Forma

Una vez presentada la solicitud, el Instituto realizará un examen de forma de la documentación y podrá requerir que se precise o aclare en lo que considere necesario, o se subsanen sus omisiones.

Hasta ahora, es decir, al momento de escribir este trabajo, el IMPI puede emitir un máximo de dos oficios requiriendo aclaraciones o subsanación de omisiones. En caso de no cumplir con los requisitos de forma al responder un posible segundo oficio, el IMPI emitiría un oficio negando la patente.

Cada vez que se emite un oficio de forma, el solicitante cuenta con un plazo de dos meses contados a partir de la fecha de notificación para responder al mismo. Dicho plazo se puede extender de forma automática por dos meses adicionales, pero pagando tarifas oficiales adicionales. En caso de no responder el oficio dentro de dicho plazo de 4 meses, la solicitud se considerará como abandonada.

Publicación

Una vez aprobado el examen de forma de las solicitudes, el Instituto procede con la publicación de la solicitud de patente en trámite en la gaceta, la cual contendrá los datos bibliográficos comprendidos en la solicitud presentada, el resumen de la invención y, en su caso, el dibujo más ilustrativo de la misma o la fórmula química que mejor la caracterice.

La publicación de las solicitudes de patente ocurre lo más pronto posible después del vencimiento de 18 meses, contado a partir de la fecha de presentación, o en su caso de la prioridad reconocida.

En este punto es importante mencionar que actualmente los expedientes de solicitudes son confidenciales hasta su publicación, sin embargo, derivado de ciertos tratados internacionales, los expedientes de patente, deberán estar abiertos a consulta pública, ya que al día de hoy, se publica la solicitud, el expediente y trámite relacionado permanecen confidenciales hasta su concesión, ya que sólo pueden ser consultados por el solicitante o su representante, o personas autorizadas por el mismo, excepto cuando dichos expedientes eran

citados como anterioridad a otro solicitante o cuando se ofrecían como prueba en un procedimiento de declaración administrativa. El párrafo del artículo 38 que preserva la confidencialidad del expediente y la práctica deberá cambiar en breve, además de que en nuestros días no se encuentra justificación alguna de su secrecía, misma que antes encontraba cabida en preservar el desarrollo de las invenciones por parte de copistas.

Observaciones de terceros a la patentabilidad

Aunque no existe un sistema formal de oposición de patentes en México, la LPI permite a terceros presentar información relacionada con la patentabilidad de la invención de una solicitud de patente pendiente dentro de los dos meses posteriores a la publicación de la solicitud de patente en la gaceta.

“Artículo 52 BIS. - Dentro de un plazo de dos meses, contados a partir de la fecha de publicación en la Gaceta prevista en el artículo anterior, el Instituto podrá recibir información de cualquier persona, relativa a si la solicitud cumple con lo dispuesto en los artículos 16 y 19 de esta Ley.”

El Instituto podrá, cuando así lo estime conveniente, considerar dicha información como documentos de apoyo técnico para el examen de fondo que sobre la solicitud realice, sin estar obligado a resolver sobre el alcance de la misma. Sin embargo, el Instituto dará vista al solicitante de los datos y documentos aportados para que, de considerarlo procedente, exponga por escrito los argumentos que a su derecho convengan.

Tal información no suspenderá el trámite de la solicitud de patente. Asimismo, la persona que presenta la información, no se considerará parte y no tendrá acceso al expediente de la patente, ni le dará legitimación legal inmediata para impugnar una patente concedida.

El malogrado procedimiento de observaciones a las solicitudes de patente, cuya intención, al menos en teoría, es que cualquier persona pueda presentar objeciones y pruebas de falta de requisitos de patentabilidad a las solicitudes publicadas para evitar patentes frívolas, fue introducido por la reforma instigada por la Senadora María de los Ángeles, por obra y encargo de las asociaciones de la industria de genéricos y quién falleció durante la preparación de este capítulo, y a quien conocí personalmente durante las discusiones en el Congreso en donde tuve la oportunidad de participar.

En el 2010, argumentando acceso a medicamentos, en resumen, la iniciativa original de la Senadora María de los Ángeles pretendía que se reformara la Ley de la Propiedad Industrial, para disminuir la protección de patentes y en específico invenciones en el ramo farmacéutico.

Considero que la propuesta de reforma inicial de suyo, resultaba inconstitucional y violatoria de Tratados Internacionales, discriminatoria e injustificada, tan es así, que fueron muy pocas las modificaciones que finalmente impactaron la LPI, si la comparamos con la propuesta original, entre ellas, el sistema de observaciones, que acuso de malogrado, no sólo en su pobre propósito de que cualquier persona pueda presentar documentos de arte previo a una solicitud de invención por no cumplir los requisitos de patentabilidad, sino por ser ineficiente, ya que el escrito de observaciones y sus anexos, no son vinculantes para el IMPI, ni este tiene la obligación de tomarlos en consideración o referirlos.

La ineficacia del sistema de observaciones se comprueba, con el sólo hecho de que, no obstante que existen otros términos más importantes que deben ser recortados en la LPI, a sólo ocho años de la inclusión de este precepto, ya se recortó el término para presentar las observaciones del estado del arte, de seis a dos meses, según la reforma a la LPI del año de 2018. Adicionalmente, el número de observaciones presentadas en IMPI, después de diez años, es mínimo y tengo datos de que no llega a 20 casos.²⁶⁵

Por lo mencionado en el párrafo anterior, es que se sugiere se elimine el inocuo procedimiento de observaciones de terceros y en todo caso, se sustituya por un procedimiento formal de oposición de patentes que aseguren la calidad de las mismas y estricto seguimiento de los requisitos de patentabilidad. Procedimiento de oposición, antes del otorgamiento, es decir ex-ante, con términos definitorios y sin que proceda extensión alguna, a fin de evitar la dilación deliberada del otorgamiento de patentes. Existen buenos ejemplos en el derecho internacional de sistemas de oposición no dilatorios que podrían adaptarse al sistema mexicano. Se señala que México ya tiene un sistema de oposición de marcas desde el año 2016.

Evidentemente que, de adoptarse el sistema de oposición de patentes en nuestro país, para incluir el balance legislativo correspondiente, deberían incluirse también los procedimientos “reexaminación” de patente. Es decir, si alguien, con interés jurídico o simple interés puede iniciar una oposición de patente, también debería existir igual posibilidad para que un titular de patente pueda pedir al IMPI confirme la validez y fortaleza de una patente previo a su observancia, o para despejar dudas a terceros respecto a la valía de la patente.

Por lo tanto, parte de las recomendaciones y propuestas de este trabajo de investigación son las de incluir la figura del sistema de oposición y re-examen de patentes, que como vimos en el capítulo histórico de este trabajo, no son figuras inéditas en nuestro sistema legal del derecho de patentes, pero por el temor a lo desconocido, se han satanizado.

²⁶⁵ Datos IMPI

4.7.3 Examen de Fondo

Una vez publicada la solicitud de patente y transcurrido el periodo de dos meses para observaciones a la patentabilidad por parte de terceros, el Instituto hará un examen de fondo de la invención, el cual tendrá como objeto, entre otras cosas, determinar si la invención cumple los requisitos básicos de patentabilidad: novedad, actividad inventiva y aplicación industrial, los cuales son definidos en el artículo 12 de la LPI como sigue:

- Nuevo, todo aquello que no se encuentre en el estado de la técnica.
- Actividad inventiva, al proceso creativo cuyos resultados no se deduzcan del estado de la técnica en forma evidente para un técnico en la materia.
- Aplicación industrial, a la posibilidad de que una invención tenga una utilidad práctica o pueda ser producida o utilizada en cualquier rama de la actividad económica, para los fines que se describan en la solicitud.

Dichos requisitos de patentabilidad son analizados por Examinadores con estudios técnicos, los cuales son asignados dependiendo el área técnica de la invención a analizar. Por su relevancia, existirá un capítulo especial para estos requisitos.

Durante el examen de fondo que efectúa el IMPI, se podrán emitir hasta un máximo de cuatro oficios de requerimientos. Cada vez que el IMPI emite un oficio de fondo, el solicitante cuenta con un plazo de dos meses contados a partir de la fecha de notificación para responder al mismo. Dicho plazo se puede extender de forma automática por dos meses adicionales, pero pagando tarifas adicionales. En caso de no responder el oficio dentro de dicho plazo de 4 meses, la solicitud se considera como abandonada.

En caso de que a criterio del IMPI, no se demuestre que la invención cumple con los requisitos de patentabilidad en la respuesta a un posible cuarto oficio, el Instituto negará el otorgamiento de la patente fundando y motivando su resolución.

Durante el examen de fondo, el IMPI utiliza como documentos de apoyo técnico para su análisis, los resultados del examen de fondo emitidos por las principales oficinas de patentes del mundo, tales como la Oficina Europea de Patentes (EPO), la Oficina Norteamericana de Patentes y Marcas (USPTO), la oficina Japonesa de Patentes (JPO), entre otras. En virtud lo anterior, en ocasiones el IMPI acepta el resultado de dichas oficinas, de manera que, en ocasiones, la materia otorgada en patentes emitidas por oficinas extranjeras es aceptada por el IMPI como patentable en México. Dicha práctica es caso por caso y depende de los criterios del Examinador a cargo del análisis de la invención en México.

Cabe señalar que, de conformidad con la LPI, el trámite de una solicitud de patente una vez iniciado el examen de fondo no será mayor a cinco años, aunque en la práctica existen excepciones.

El artículo 53 de la LPI y escasos 4 artículos subsecuentes, establecen los supuestos para el examen de fondo de las solicitudes, donde se dijo, se revisan los requisitos de patentabilidad, aún y cuando en dichos artículos se prevé el apoyo técnico de organismos e instituciones especializados, así como el apoyo de exámenes de fondo o resultado de exámenes de solicitudes de patente de oficinas extranjeras, no es suficiente para establecer los supuestos de trámite ni los sustantivos contenidos en los artículos 16 y 19, alcanzan a establecer todos los supuestos e hipótesis normativas para establecer los criterios de patentabilidad.

Es por esta razón de la insuficiencia normativa para prever los supuestos relacionados con el análisis para examinar si una invención es nueva, cuenta con actividad inventiva y aplicación industrial, que en muchas Oficinas de Patentes en el mundo, se cuenta con un Manual del Examinador que establece ciertos lineamientos y estándares del examen de fondo, ello a efecto de eliminar discrecionalidad en la forma y modo de proceder con el Examen, así mismo homologar criterios y evitar la disparidad de acciones oficiales.

Es de destacar que el IMPI, no cuenta con un Manual del Examinador o una guía parecida que proporcione certeza jurídica a los solicitantes de patentes respecto a ciertos temas técnicos generales y a su vez provea a los Examinadores de lineamientos que los alejen de la arbitrariedad y la discrecionalidad. Por lo que otra propuesta en este trabajo de investigación es el de trabajar iniciativa privada e IMPI en un Manual del Examinador a revisarse y actualizarse cada cinco años o cuando se requiera, derivado de cambios legislativos, obligaciones en tratados internacionales o precedentes judiciales.

Respecto al número de acciones oficiales durante el Examen de Fondo que puede el Examinador emitir al solicitante de patente, para que aclare, modifique o manifieste lo que a su derecho corresponda respecto a la solicitud de patente, es de cuatro oficios, según lo establece por el Acuerdo por el que se establecen las reglas y criterios para la resolución de diversos trámites ante el IMPI, publicado el 9 de agosto de 2004.

El máximo de cuatro acciones oficiales emitidos por parte del IMPI para pedir aclaraciones o emitir objeciones o requerimientos de enmiendas, tiene la finalidad de eliminar retrasos o dilaciones en el trámite de patentes y evitar acciones oficiales ilimitadas que podría propiciar procesos interminables de solicitud de patentes, con lo que no puedo estar más de acuerdo, sin embargo, es conocido en la práctica que en determinadas solicitudes de patentes, sobre todo aquéllas que contienen invenciones complejas, cuatro acciones oficiales no son suficientes entre el solicitante de patentes y el IMPI, para definir si una invención es nueva, cuenta con actividad inventiva y aplicación industrial, pues ello, normalmente va

acompañado de diversas objeciones del IMPI, contestaciones, aclaraciones del solicitante, revisión de enmiendas y un profundo debate técnico substancial y literal; por lo que en muchos casos las cuatro acciones oficiales no son suficientes en este intercambio, por lo que se sugiere, que siga la regla de máximo cuatro acciones oficiales del IMPI, sin embargo, el solicitante podría solicitar un último intercambio a través de una quinta acción oficial, que podría ser solicitada y con el debido pago de derechos y aprovechamientos por parte del solicitante de patentes.

Es de destacar que, en la mayoría de las jurisdicciones en el mundo, no existe límite máximo ni mínimo de acciones oficiales, en su mayoría es abierto. Aquí algunos ejemplos limitados a Latinoamérica.²⁶⁶

Lo mencionado en los párrafos anteriores, si el trámite de patentes en fondo, está limitado a cuatro requerimientos o acciones oficiales por parte del IMPI y el de forma a dos requerimientos, al que le aplica la afirmativa ficta a la solicitud, es decir en caso de no recibir una acción oficial en forma a los cuatro meses de presentada, se considera que el análisis de

²⁶⁶ Derivado de una investigación libre por parte del equipo de Olivares, se obtuvieron los siguientes datos:

Argentina: Libre

Bolivia: Libre

Brasil: Máximo 2

Chile: Máximo 2.

Colombia: Libre (en la práctica máximo 4)

Costa Rica: Libre (en la práctica máximo 3)

Cuba: Libre

Ecuador: Libre

El Salvador: Máximo 3

Guatemala: Libre

Honduras: Libre

Nicaragua: Máximo 2

Panamá: Libre (en la práctica máximo 2)

Paraguay: Libre.

Perú: Libre (en la práctica máximo 3)

Uruguay: Máximo 3

Venezuela: Libre

En 9 países es libre hasta que el examinador esté satisfecho con la respuesta y en 4 países, aunque la legislación no marca un número de acciones oficiales en la práctica si lo limitan.

forma ha sido cumplido satisfactoriamente, con ello, pareciera que el trámite de una solicitud de patente no tendría que ser tan lento, sin embargo, este proceso que se lee tan rápido, por varios factores, entre ellos los mismos términos establecidos en la ley, la complejidad del debate técnico, el rezago y la falta de capital humano en el IMPI, en promedio una solicitud de patente de la presentación de la solicitud a la emisión del título, toma de 3 a 5 años.

4.7.4 Requisitos adicionales a considerar para obtener una patente en México

4.7.4.1 Unidad de Invención

Los artículos 43 y 48 de la LPI, abajo transcritos contemplan el concepto de unidad inventiva y la posibilidad de dividir solicitudes de patente, para precisamente cumplir con el concepto de unidad inventiva, es decir que, a cada invención o grupo de invenciones relacionadas, le corresponda una patente.

“Artículo 43.- La solicitud de patente deberá referirse a una sola invención, o a un grupo de invenciones relacionadas de tal manera entre sí que conformen un único concepto inventivo.”

“Artículo 48.- Cuando una solicitud de patente deba dividirse, el solicitante deberá presentar las descripciones, reivindicaciones y dibujos necesarios para cada solicitud, excepto la documentación relativa a la prioridad reclamada y su traducción que ya se encuentren en la solicitud inicial y, en su caso, la cesión de derechos y el poder. Los dibujos y descripciones que se exhiban, no sufrirán alteraciones que modifiquen la invención contemplada en la solicitud original.”

De acuerdo con el artículo 43 de la LPI, una solicitud de patente deberá referirse a una sola invención, o a un grupo de invenciones relacionadas de tal manera entre sí que conformen un único concepto inventivo.

Por otro lado, el Artículo 44 establece que, si la solicitud no cumple con lo establecido en el artículo anterior, el Instituto lo comunicará por escrito al solicitante para que, dentro del plazo de dos meses, la divida en varias solicitudes, conservando cada una la fecha de la solicitud inicial y, en su caso, la de prioridad reconocida. Si vencido el plazo el solicitante no ha realizado la división, se tendrá por abandonada la solicitud.

Aunque no existe como tal una definición de concepto inventivo, en la práctica se considera que dicho requisito se satisface, cuando todas las reivindicaciones comparten al menos una característica técnica novedosa e inventiva sobre el estado de la técnica.

En caso de que el IMPI objete la falta de unidad de invención durante el Examen de fondo, y el solicitante decida presentar una o más solicitudes divisionales, es recomendable

presentar las mismas junto con la respuesta al oficio en donde se objeta la falta de unidad de invención.

No podría estar más a favor de las solicitudes de patente divisionales para cumplir efectivamente con el concepto de unidad inventiva y para solucionar ciertas objeciones parciales de patentabilidad de alguna de las partes o de las invenciones relacionadas solicitadas que durante el trámite que podrían derivar en varias divisiones de una solicitud original o madre.

La materia perseguida en las solicitudes divisionales debe ser distinta de aquella del caso del cual se originan, y debe estar debidamente soportada en la solicitud.

Según la práctica, pueden presentar solicitudes divisionales voluntarias hasta antes del pago de los derechos finales, en caso de que el IMPI considere como patentable la materia perseguida. En caso de que el IMPI niegue la patente, ya no es posible presentar solicitudes divisionales.

En lo personal, considero que la solicitud de patente inicia con su presentación y culmina con el otorgamiento, por lo que la solicitud de patentes divisionales, deberían ser aceptadas por IMPI, hasta antes de su otorgamiento, incluso después de un pago de derechos finales, pero previo a la expedición del título, respecto a este tema, en mi despacho, Olivares, logramos un precedente en este sentido.²⁶⁷

La sugerencia en todo caso es que la ley pareciera que la división solamente es forzosa, cuando es práctica diaria de los usuarios del sistema de patentes y del IMPI, el de reconocer, aceptar y tramitar solicitudes divisionales voluntarias de patente para sobrepasar objeciones de patentabilidad.

Por lo tanto, la ley debería adecuarse para establecer de forma exacta y precisa, la posibilidad de solicitar la división de solicitudes de patente, tanto para cumplir con el requisito de unidad inventiva, como para solventar objeciones de patentabilidad, siempre y cuando la solicitud divisional, no contenga la misma materia que la original u otras divisionales para evitar así, la doble patentabilidad de la misma invención. Por lo que se sugiere incluir en el precepto que permita las solicitudes divisionales, al mismo tiempo se prohíban las solicitudes divisionales con la misma materia inventiva y por lo tanto, una causal de nulidad expresa por doble patentabilidad, es decir dos patentes o reivindicaciones cubriendo la misma invención.

4.7.4.2 Periodo de Gracia para Divulgación Previa

²⁶⁷ Ejecutoria dictada por el Juzgado Séptimo de Distrito en Materia Administrativa en el Distrito Federal en el Juicio de Amparo 716/2013, en relación con el Amparo en Revisión R.A. 87/2014 conocido por el Tribunal Colegiado del Centro Auxiliar en la Séptima Región, con residencia en Acapulco Guerrero.

El Artículo 18 de la LPI establece que se cuenta con un plazo de doce meses una vez divulgada la invención, para que se presente la solicitud de patente correspondiente, y dicha divulgación no afecte la novedad de la invención.

En particular, el Artículo 18 de la LPI señala: “La divulgación de una invención no afectará que siga considerándose nueva, cuando dentro de los doce meses previos a la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida, el inventor o su causahabiente hayan dado a conocer la invención, por cualquier medio de comunicación, por la puesta en práctica de la invención o porque la hayan exhibido en una exposición nacional o internacional. Al presentarse la solicitud correspondiente deberá incluirse la documentación comprobatoria en las condiciones que establezca el reglamento de esta Ley.”

El Reglamento señala en su Artículo 24, que “En la solicitud de patente, además de los datos señalados en el artículo 38 de la Ley y 5o. de este Reglamento, deberá indicarse la fecha en que la invención haya sido objeto de divulgación previa, conforme a lo establecido en el artículo 18 de la Ley, identificando el medio de comunicación por el que se haya dado a conocer, los datos referentes a la exposición en que la invención haya sido exhibida, o los relativos a la primera vez en que la invención se haya puesto en práctica”.

Es de vital importancia que en caso de que exista una divulgación de la invención previa a la presentación de la solicitud de patente, dicha información sea presentada al momento de ingresar por primera vez la solicitud de patente en México.

El criterio en cuanto a la divulgación previa de una invención varía en cada legislación, por lo que es recomendable evitar divulgar una invención antes de presentar la solicitud de patente, en el caso de México, pocos son los precedentes al respecto y hay varias lagunas que cubrir tanto en la ley, como en precedentes, como los siguientes: ¿hay diferencia en la excepción por quién divulga la invención? ¿La divulgación aplica solamente al solicitante y los inventores? ¿Qué pasa cuando la divulgación la hace un tercero no autorizado, o un co-inventor disgustado? ¿Qué ocurre, cuando la “divulgación” se realiza bajo ciertas reglas de confidencialidad? ¿Qué sucede cuando alguien viola esas reglas de confidencialidad? Estas y otras preguntas surgen, ante la falta de lineamientos, un manual del Examinador o precedentes en el caso, por lo que se sugiere incluir un listado de reglas para definir y acotar el concepto de divulgación pública.

4.7.4.3 Enmiendas a la solicitud

De acuerdo a nuestra legislación, se podrán realizar enmiendas a la descripción, reivindicaciones, resumen y/o dibujos, siempre y cuando dichas enmiendas no contengan materia adicional que proporcionan mayor alcance al que esté contenido en la solicitud original considerada en su conjunto.

Este tipo de enmiendas serán aceptadas hasta antes de la expedición de la resolución sobre la procedencia o negativa de otorgamiento de la patente. Por lo tanto, se pueden presentar enmiendas en respuesta a objeciones emitidas por el IMPI durante el examen de forma o fondo, o también de manera voluntaria hasta antes de que sea emitida la resolución sobre la procedencia o negativa.

4.7.4.4 Concesión

Cuando el IMPI considera que una patente cumple con los requisitos legales aplicables, emite una “Cita a Pago”, que es un oficio en el que se requiere el pago por la expedición del título de patente correspondiente, así como el pago del quinquenio de anualidades correspondiente. Esto debido a que dichas disposiciones establecen que, al momento de efectuar el pago correspondiente a la expedición del título de la patente, se deberán enterar también las anualidades correspondientes a ese año calendario y las de los cuatro siguientes.

De acuerdo a las Disposiciones Generales contenidas en las Tarifas del IMPI, las solicitudes de patente no están sujetas al pago de anualidades, en tanto no se conceda la patente respectiva.

Una vez realizado el pago de la expedición de título y las anualidades correspondientes, el IMPI emite el Título de patente.

4.7.4.5 Enmiendas una vez concedida la patente

Una vez otorgada la patente, la LPI en su artículo 61 establece que sólo podrán permitirse cambios en el texto o dibujos de una patente de acuerdo con el último artículo del Capítulo V De la Tramitación de Patentes de la LPI, que a la letra dice:

“Artículo 61.- Sólo podrán permitirse cambios en el texto o dibujos del título de una patente en los siguientes supuestos:
I.- Para corregir errores evidentes o de forma, y
II.- Para limitar la extensión de las reivindicaciones.
Los cambios autorizados deberán ser publicados en la Gaceta.”

El legislador, previó la posibilidad de enmiendas al título de patente, ante las circunstancias referidas en el artículo antes transcrito, es decir, por errores o limitar el alcance de las reivindicaciones. El primero de los supuestos no merece mayor aclaración que en algunas ocasiones un error no es tan inocuo o formal y podría tener cierto impacto en el alcance de la protección, por lo que el IMPI deberá discernir, si la enmienda post-otorgamiento del título es viable, siempre y cuando, efectivamente sea un error formal, tipográfico, evidente, inocuo, un error en el número e identidad de los inventores, no necesariamente es un error evidente.

Sin embargo, donde hay mayores controversias es en el segundo supuesto y no necesariamente por la determinación de que es “limitar” el alcance de protección, donde algunas veces no es tan sencillo como pareciera, pero la mayor problemática que se está dando actualmente es la siguiente: ¿cuándo y cómo se deben resolver las enmiendas a título post-otorgamiento, cuando hay un procedimiento contencioso iniciado o en trámite en contra de la patente sujeta a la enmienda?

La principal motivación de una enmienda voluntaria para disminuir el alcance de protección de reivindicaciones ya aprobadas, es la de evitar ciertas causas de nulidad de las reivindicaciones, como podría ser la falta de novedad, actividad inventiva o ambigüedad de la reivindicación, es decir, eliminar o sobrepasar el ataque de las reivindicaciones.

Resulta que nuestra legislación es omisa en establecer cómo y cuándo deben resolverse las solicitudes de enmienda, cuando la patente es objeto de un procedimiento contencioso de nulidad.

Situación actual

Existen diversos procedimientos contenciosos de declaración administrativa de nulidad de patentes, en los cuales se han presentado previo, durante o después de la contestación, solicitudes de enmiendas al título de patente respectivo.

Disposiciones relevantes

i) Procedimiento de enmiendas

Como se dijo, el artículo 61 de la Ley de la Propiedad Industrial (LPI) permite solicitar la enmienda al texto del título de patente, sin mayor requerimiento que la enmienda sea “*para corregir errores evidentes o de forma*”, o “*para limitar la extensión de las reivindicaciones*” que integran el título de patente.

Los artículos 8 y 9 de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo (LPFA), confirman que un título de patente automáticamente goza presunción de validez y los derechos que confiere son ejecutables desde su concesión, mientras no se declare lo contrario por autoridad competente.

Conforme a estos preceptos, el título de una patente goza de validez y desde su concesión es eficaz y ejecutable, por lo que el derecho de enmendar el texto del propio título de patente, conforme a los lineamientos establecidos por el artículo 61 de la LPI, se encuentra disponible y ejercible desde su concesión, hasta el último día de su vigencia.

ii) Procedimiento de nulidad

Conforme al artículo 199 de la LPI, deben estudiarse todas las manifestaciones y pruebas presentadas por las partes al momento de dictar resolución administrativa en los procedimientos de nulidad.

El artículo 78, último párrafo de la LPI, literalmente establece lo siguiente:

“Cuando la nulidad sólo afecte a una o a algunas reivindicaciones, o a una parte de una reivindicación, la nulidad se declarará solamente respecto de la reivindicación o reivindicaciones afectadas, o la parte de las reivindicaciones afectadas. La nulidad podrá declararse en la forma de una limitación o precisión de la reivindicación correspondiente.”

El artículo 79 de la LPI, señala que la declaración de nulidad destruirá retroactivamente a la fecha de presentación de la solicitud, los efectos de la patente o registro respectivo.

Conforme a estos preceptos, la declaración de nulidad puede versar sobre todo o parte de una o varias reivindicaciones de patente, decretándose en la forma de limitación o precisión sobre la reivindicación o reivindicaciones respectivas. Esta declaración tendrá efectos retroactivos a la fecha de presentación de la solicitud de patente.

Sugerencia

Considero que es procedente resolver los procedimientos de enmiendas antes que se dicte resolución en los procedimientos de nulidad, con motivo de lo siguiente:

Procedimiento de enmiendas	Procedimiento de nulidad
- El título de patente goza de validez y desde su concesión es eficaz y ejecutable;	- La solicitud de nulidad actualmente sólo es una expectativa pendiente de resolución;

- El derecho de enmendar el texto del título de una patente se encuentra disponible y ejercible desde la concesión de esta patente;	- En el procedimiento de nulidad debe valorarse todas las pruebas exhibidas por las partes, incluyendo la solicitud de enmiendas;
- Las solicitudes enmiendas buscan corregir errores evidentes o de forma y/o limitar la extensión de reivindicaciones;	- Una declaración de nulidad puede decretarse en la forma de limitación o precisión de todo o parte de una reivindicaciones o reivindicaciones.
Si las enmiendas desaparecen una o más causas de nulidad que se hacen valer, procede declarar desiertas las causas de nulidad correspondientes. De no ser así, continúa el estudio de las causas de nulidad que prevalezcan aún después de la limitación.	

El anterior cuadro lo preparamos el Maestro Erwin Cruz y yo, como parte un memo para solucionar un problema real de enmienda de patente durante un litigio.

Por lo tanto, otra sugerencia en este trabajo de investigación es el de incluir en la LPI, un precepto legal que establezca la forma en que se resolverán las solicitudes de enmienda a una patente que se encuentra sujeta a nulidad ante el mismo Instituto, o eventualmente ante otra autoridad con jurisdicción para conocer sobre procedimientos de nulidad de patente.

“Art 61 Bis.1 El titular de la patente podrá solicitar las enmiendas al título en los términos del artículo 61, en cualquier tiempo desde la cita pago para la concesión hasta la vigencia de la patente.

Si la patente está sujeta a un procedimiento de nulidad, el solicitante deberá hacer del conocimiento en el procedimiento de la solicitud de enmienda voluntaria y su resolución. El IMPI o el tribunal resolverá la nulidad de la patente tal y como fue enmendada, si el titular demandando hizo valer como defensa la enmienda voluntaria.”

4.7.4.6 Programas para acelerar el trámite y otorgamiento de una patente (Patent Prosecution Highway (PPH))

Los esfuerzos del IMPI por abatir el rezago y disminuir el tiempo de otorgamiento de solicitudes de patentes son meritorios y ha puesto a México como líder del ramo en la región de Latinoamérica. Uno de los esfuerzos para ello, es la celebración de diversos acuerdos con Oficinas de Patentes de varios países a fin de establecer el procedimiento acelerado de patentes conocido como PPH por sus siglas en inglés de (*patent prosecution highway*).

En la actualidad existen algunos acuerdos entre las principales oficinas de patentes del mundo con la finalidad de aprovechar el trabajo realizado por la primera oficina que analiza el invento, y de esta forma reducir los costos y tiempos de concesión en los demás países. Estos programas son conocidos como Procedimiento para Acelerar Patentes o PPH por sus siglas en inglés.

La solicitud de participación de una solicitud en un programa PPH firmado por el IMPI, se puede presentar una vez concluido el periodo de dos meses para observaciones de terceros con respecto a la patentabilidad de una invención, y antes de recibir el primer oficio relativo al resultado del examen de fondo.

Con este procedimiento es posible agilizar considerablemente la concesión de una patente, cuando su solicitud equivalente haya sido otorgada en una primera oficina de patentes en el extranjero. La equivalencia de reivindicaciones y oportunidad para solicitar el PPH es de suma importancia, pero propicia que una solicitud en México madure en patente a escasos dos meses de la petición formal de PPH que debe presentarse antes de la emisión de una primera acción oficial.

En caso de ser aceptada dicha solicitud de participación en el programa PPH, entonces la solicitud es analizada, y el IMPI acelera el examen de fondo de tal forma que emite una resolución, la cual puede ser el rechazo del PPH, por no cumplir con todos los requisitos del acuerdo PPH, un oficio de fondo, o directamente la Cita a Pago. Este tipo de programas puede reducir el trámite de una solicitud de patente en México considerablemente, pues hay casos de otorgamientos de entre 8 a 12 meses.

Es importante mencionar que al 2018, el IMPI ha celebrado Acuerdos PPH con las Oficinas de Patente de Estados Unidos de Norteamérica, China, Canadá, Japón, Corea, España, Portugal, Oficinas de la Alianza del Pacífico y Singapur.

4.7.4.7 Procedimiento Acelerado.

Sin embargo, para que la figura del PPH en México beneficie al solicitante de patente, se requiere una patente equivalente en una oficina extranjera que haya ya madurado en patente y que el solicitante en México, haya solicitado en tiempo el beneficio del PPH, lo cual excluye del beneficio a solicitudes patentes que solamente se hayan presentado en México, que es en gran número el caso de los inventores Mexicanos, o que la patente no se haya otorgado en el extranjero, pero se requiera su pronta concesión en México, para ello no existe la figura de la Examinación expedita mediante el pago de derechos.

Es decir, se sugiere la inclusión de la posibilidad del solicitante de patente de requerir mediante un pago de derechos y aprovechamientos considerablemente alto, para solicitar al

IMPI el examen expedito de la patente en cualquier etapa durante el examen de fondo donde la o las acciones oficiales deberán emitirse en un máximo de dos meses después de la solicitud de examen acelerado o de la contestación a la acción oficial por parte del solicitante y por supuesto respetando el máximo de cuatro acciones oficiales.

Con la figura del examen acelerado interno (distinto al PPH) y la inclusión de un sistema que permita el abandono voluntario de solicitudes de patentes y patentes otorgadas, pues parece mentira, pero al día de hoy, no hay forma que un solicitante o titular de patente retire o se desista de su solicitud o patente otorgada, debiéndose esperar al oficio de abandono o cancelación por no cumplir con las exigencias de ley, pero resulta imposible retirar una solicitud o cancelar una patente voluntariamente. Incluyendo estas dos figuras, se abatiría el rezago de solicitudes y patentes anodinas en trámite ante el IMPI, situación que muchos Directores han querido solucionar, sacrificando la calidad en el examen de fondo al reducir el término de cuatro oficiales durante dicha examinación de fondo.

Con esto se culmina el apartado relativo al derecho de patentes en general, en el siguiente, se abordarán temas específicos de las patentes farmacéuticas. Concluyo el capítulo entero, con una frase del actual Director del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, el Lic. Juan Lozano²⁶⁸, con quien se inicia otra etapa en la administración de la propiedad industrial en México y quien dijo recientemente:

“Tenemos una institución que es maravillosa, robusta, y que es producto de un esfuerzo nacional e internacional para poner a México y sus creadores en un lugar preponderante y de privilegio, pero todavía hay mucho trabajo que realizar en tres áreas específicas, como lo son nuestros servicios, en la protección de los derechos adquiridos y en la protección de los aspectos creativos generados en las comunidades.”

²⁶⁸ Licenciado en Derecho por la Universidad Iberoamericana. Se ha desempeñado como Director General de PEMEX, como Director de Prestaciones Económicas y Sociales en el IMSS, también ha sido vocero del Instituto Nacional de Migración. El día 13 de diciembre de 2018 fue nombrado Director General del Instituto Mexicano de Propiedad Industrial.

5. PATENTES FARMACÉUTICAS.

*“Nuevas medicinas, y los nuevos métodos para curar, siempre hacen milagros por un tiempo”*²⁶⁹

- WILLIAM HEBERDEN

5.1 Consideraciones generales de patentes de medicamentos.

La ciencia de la farmacología, tiene como objeto de estudio la historia, el origen, las propiedades físicas y químicas, la presentación, los efectos bioquímicos y fisiológicos, los mecanismos de acción, la absorción, la distribución, la biotransformación y la excreción, así como el uso terapéutico de las sustancias químicas que interactúan con los organismos vivos.²⁷⁰

Considero que, por la sola naturaleza de ciencia y tecnología de la farmacología, las invenciones farmacéuticas son materia patentable.

Las clasificaciones de las ciencias son arbitrarias; sin embargo, siguiendo lo dicho por nuestra máxima casa de estudios, las ciencias naturales puras, suelen dividirse en ciencias como la física, la astronomía y la química.²⁷¹ Dentro de las múltiples divisiones de la ciencia química, se hallan, entre otras, la química orgánica, inorgánica y la bioquímica, relacionada o incluso género de la farmacoquímica y farmacología, asociadas también con la biología molecular y la genética.

*“No hay duda que todas estas ciencias en su sentido más amplio se emplean para referirse al conocimiento sistematizado en cualquier campo, aplicado sobre todo a la organización de la experiencia sensorial objetivamente verificable. La búsqueda de conocimiento en este contexto se conoce como “ciencia pura”, para distinguirla de la “ciencia aplicada”-la búsqueda de usos prácticos del conocimiento científico- y de la tecnología, a través de la cual se llevan a cabo las aplicaciones. El término general que se aplica al proceso a través del cual los seres humanos diseñan herramientas y máquinas para incrementar su control y su comprensión del entorno material, es el de tecnología.”*²⁷²

²⁶⁹ William Heberden fue un médico inglés. En 1746 fue admitido como miembro del Real Colegio de Médicos de Londres; dos años después se estableció en Londres, donde practicó la medicina durante más de treinta años, formando parte de la Royal Society. Entre sus trabajos publicados hay estudios sobre la tríaca (1745), sobre la varicela (1767), la angina de pecho (1768), o la primera descripción de los nódulos de Heberden.

²⁷⁰ Definición de farmacología obtenida de la página <https://es.wikipedia.org/wiki/Farmacolog%C3%ADa> consultada el 19 de febrero de 2019.

²⁷¹ Definición de ciencia consultada en la página http://profesores.fi-b.unam.mx/jlfi/Seminario_IEE/ciencia.pdf el 26 de febrero de 2019.

²⁷² *Idem*

No es necesario y mucho menos en este trabajo, contender o cuestionar a que rama de la ciencia pertenecen las invenciones en el campo farmacéutico, si se trata de una disciplina aislada, si requiere o depende de otras, si es una ciencia o una técnica. Nadie puede negar el impacto en la calidad de vida, derivado de las ciencias de la vida²⁷³ o *life sciences*, a propósito en plural, y sin abusar del término ahora en boga, mismo que muchos abogados la señalan inmerecidamente como su área de experiencia o línea de negocio, cuando algunos de ellos, ni siquiera han tocado la Ley General de Salud.

Lo cierto es que la ciencia de la vida de forma interdisciplinaria ha logrado lanzar tratamientos para la disfunción eréctil, la cura para la Hepatitis C, el tratamiento de la leucemia y la esclerosis múltiple, *sintetizar el ácido desoxirribonucleico (ADN), el desarrollo de la bomba corazón-pulmón empleada en la cirugía a corazón abierto y el diseño de órganos artificiales como válvulas cardíacas, riñones, vasos sanguíneos o la cadena de huesecillos del oído interno.*²⁷⁴

Aquí algunos datos relacionados con el proceso inventivo y de desarrollo de nuevos medicamentos.

La fase de investigación, la cual se abordará más adelante en el tema de protección de datos, consiste en identificar una colección de muestras y compuestos químicos o biológicos, respecto de los cuales, se investiga su actividad biológica, se aísla el compuesto activo y se identifican nuevas estructuras moleculares. No es hasta que el producto farmacéutico, cumple con los estándares aplicables de seguridad y eficacia que puede comercializarse y empezar a rendir frutos derivados del largo proceso de investigación clínica.

De la lista de 300 Drogas Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el 95 por ciento fueron desarrollados por la industria farmacéutica de investigación y desarrollo.²⁷⁵ En 1928, la expectativa de vida no superaba los 45 años, mientras que en 2016, la OMS estimó que el promedio global de vida era alrededor de 63 años.²⁷⁶ En México la expectativa de vida en 2018 fue de 75 años, cuando en 1930 era de 34 años.²⁷⁷

²⁷³ Las ciencias de la vida comprenden todos los campos de la ciencia que estudian los seres vivos, como las plantas, animales y seres humanos. Sin embargo, el estudio del comportamiento de los organismos, tal como se practica en la etología y la psicología, sólo se incluye en la medida que implica un aspecto claramente biológico. Además de la biología abarca también otros campos relacionados como la medicina, biomedicina, bioquímica y biodiversidad. El espectro metodológico puede abarcar todos los dispositivos y aparatos relacionados, hasta incluir también ciencias humanas y sociales. Definición consultada en la página https://es.wikipedia.org/wiki/Ciencias_de_la_vida el 15 de febrero de 2019.

²⁷⁴ *Op Cit.* http://profesores.fi-b.unam.mx/jfl/Seminario_IEE/ciencia.pdf consultado el 26 de febrero de 2019.

²⁷⁵ *La Investigación y su aporte a la salud*, consultado el 22 de noviembre de 2018 en la página <http://www.fundacionarticular.org/images/clinica/la-investigacion-y-su-aporte-a-la-salud.pdf>

²⁷⁶ Healthy Life Expectancy (HALE), consultado en la página https://www.who.int/gho/mortality_burden_disease/life_tables/hale_text/en/ el 22 de noviembre de 2018.

²⁷⁷ Esperanza de vida consultado en la página <http://cuentame.inegi.org.mx/poblacion/esperanza.aspx?tema=P> el 12 de marzo de 2019.

No hay duda que este avance en la expectativa y calidad de vida es gracias a la innovación en materia de salud, medicamentos, dispositivos médicos, métodos y tratamientos terapéuticos y de diagnóstico, quien lo niegue, me aventuro a decir que está equivocado.

“Un promedio de 15 a 22 compuestos nuevos son aprobados por año. Actualmente hay unos 7,000 productos en distintas fases de investigación. El número de medicamentos nuevos que fueron aprobados en 2018, por el Centro de Evaluación e Investigación de Fármacos (CDER), fue de un total de 51 medicamentos.”²⁷⁸

“Mientras que en 2017 en Europa, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA o EMEA), emitió una recomendación para la autorización de 92 medicamentos.”²⁷⁹

En 1997 existían 1,200 productos farmacéuticos, actualmente hay más de 7,000. De cada 5,000 a 10,000 compuestos químicos inicialmente probados, tan solo 1 recibe autorización de la FDA. A la fecha, solo 1 de cada 10,000 moléculas llega a convertirse en un nuevo fármaco.²⁸⁰ Se estima que el 92% de los medicamentos que llegan a la fase de pruebas clínicas no logra colocarse en el mercado.

En 2015, se desarrollaron aproximadamente un total de 7,200 moléculas de las cuales solo 44 resultaron en nuevos medicamentos, lo cual refleja una tasa de éxito de alrededor de 0.6%.²⁸¹

Si hablamos de costos, según datos aquí citados, el estimado del lanzamiento de un nuevo producto era de 802 millones de dólares. Posteriormente, la firma consultora Bain & Company, elevó el costo a 1,200 millones de dólares por medicamento, incluyendo los gastos de comercialización.²⁸²

Estos últimos cuatro datos, son una muestra del alto grado de investigación, pero también de riesgo económico y financiero que es inherente a la industria farmacéutica.

Existen muchos más datos y fuentes relacionados con la investigación y desarrollo en materia de salud humana y podría incluir muchos más, así como alguien podría refutarlos ante la existencia de otros. Lo que no me cabe la menor duda que las ciencias de la vida, incluyendo la farmacoquímica y farmacología, como ciencias aplicadas, son la búsqueda del conocimiento cierto de las cosas por sus principios y causas, con base en verdades obtenidas

²⁷⁸ Novel Drug Approvals consultado en la página

<https://www.fda.gov/drugs/developmentapprovalprocess/druginnovation/ucm592464.htm> el 29 de marzo de 2019.

²⁷⁹ EMA aumenta sus aprobaciones de nuevos fármacos innovadores. Consultado el 22 de noviembre de 2018 en la página web: <http://pmfarma.es/noticias/25240-ema-aumenta-sus-aprobaciones-de-nuevos-farmacos-innovadores-en-2017.html>

²⁸⁰ ¿Cuánto cuesta fabricar un medicamento? Consultado en la página

https://elpais.com/economia/2015/03/20/actualidad/1426878852_197737.html el 20 de noviembre de 2018.

²⁸¹ ¿Cuánto cuesta desarrollar un medicamento? Consultado en <http://www.farmaindustria.es/web/infografia/cuanto-cuesta-desarrollar-un-medicamento/> el día 18 de noviembre de 2018.

²⁸² ANGELL, Marcia. *La verdad acerca de la industria farmacéutica. Como nos engaña y que hacer al respecto*. Ed. Grupo Norma. Consultado en la página <http://www.csen.com/angell.pdf>, el 13 de noviembre de 2018.

por deducciones lógicas de observaciones empíricas y el desarrollo de un método cognitivo y la aplicación práctica del conocimiento, a través de la existencia de una teoría, método de trabajo, conjunto de instrumentos y técnicas de medida, reconocidos por la comunidad científica y que reflejan de forma pragmática su utilidad en la calidad de vida de los seres humanos.

Por lo señalado no considero necesario soportar, ni justificar, el carácter innovador de las ciencias de la vida, cuyas invenciones, aportaciones y descubrimientos, de cumplirse con los requisitos correspondientes son materia patentable.

Adicionalmente, es importante anotar el principio de no discriminación de invenciones para merecer la protección de patente, principio que se ve reflejado en el convenio el artículo 27 del ADPIC que dice:

Art 27. "...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."

Derivado de dicho principio, reflejado en otros instrumentos internacionales, es que todo lo que hemos analizado, reflexionado, concluido y propuesto respecto a los fundamentos y principios del derecho de patentes en capítulos anteriores, aplica a todo tipo de patentes y por supuesto que también a las patentes farmacéuticas, luego entonces, ¿por qué la motivación de realizar un estudio específico de las patentes farmacéuticas?, la respuesta pareciera obvia, ya que antes que nada, se distinguen por su propia rama de la ciencia y la tecnología, farmacéutica, pero también por su impacto en las políticas públicas de salud y tercero, por tratarse de un sector altamente regulado que impacta todas sus aristas.

Factores que analizaremos a lo largo de este trabajo de investigación, desde los tipos de patente, requisitos de patentabilidad aplicados ya en el sector farmacéutico, el debate interminable del impacto en la salud y cómo impacta al derecho de patentes la regulación correspondiente y viceversa, así como en el sistema de vinculación, la protección de datos clínicos y la posibilidad de compensar patentes por la dilación regulatoria.

Del actual examen de patentes y en especial de patentes farmacéuticas, me referiré en el siguiente apartado.

5.2 Patentes Farmacéuticas

En el caso de invenciones farmacéuticas, para la categoría de reivindicaciones de producto se pueden reclamar, por ejemplo, compuestos químicos, sus sales, formas polimórficas,

incluyendo formas cristalinas y amorfas, solvatos y formas hidratadas, pro-fármacos, (siempre que los mismos se encuentren caracterizados en la descripción), estereoisómeros, así como también polipéptidos, polinucleótidos, anticuerpos o fragmentos de los mismos y los kits que los comprenden.

Además, en esta categoría de protección se pueden reclamar composiciones o combinaciones farmacéuticas, siempre y cuando los componentes de la combinación no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de los mismos sean modificados para obtener un resultado industrial o un uso no obvio para un técnico en la materia.

Con respecto a la categoría de reivindicaciones de proceso, para invenciones farmacéuticas se pueden reclamar por ejemplo métodos para la síntesis de un compuesto químico o biotecnológico o para la manufactura de una composición farmacéutica que los comprende.

En relación con la categoría de uso, se puede reclamar el uso del compuesto químico o biotecnológico, o de la composición o combinación farmacéutica en el tratamiento de enfermedades o trastornos.

Lo mencionado como materia patentable, podrá alcanzar la protección correspondiente, siempre y cuando, cumpla con los requisitos correspondientes de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial, que a continuación se analizan en forma general.

5.3 Requisitos de Patentabilidad

Derivado de la relevancia de los requisitos de patentabilidad decidí incluirlos en el capítulo de patentes farmacéuticas, pues cuando realicemos una breve descripción de los tipos de patentes farmacéuticas, se hará referencia a ciertas especificidades de los requisitos aplicados a casos concretos, así como algunos precedentes, principalmente en el extranjero, ante la desde ahora anunciada, prácticamente inexistente jurisprudencia mexicana respecto al derecho sustantivo de patentes.

No existe un requisito de patentabilidad más o menos importante, de mayor o menor peso, complejidad o facilidad, todos deben cumplirse cabalmente para otorgarse una patente y el examen debe ser exhaustivo, objetivo y casuístico, pues en caso de estimar que no se cumple/n el/los requisitos/s, se deberá fundar y motivar, en su caso, la negativa de la patente.

***LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL
FUNDAMENTACIÓN Y MOTIVACIÓN DE LA NEGATIVA DE PATENTE,
DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO POR LA LEY DE
LA PROPIEDAD INDUSTRIAL.***

*Del análisis conjunto de los artículos 16, 19, 53 y 56 de la Ley de la **Propiedad Industrial**, se desprende que serán patentables las invenciones que cumplan los requisitos de: a) ser nuevas, b) resultado de una actividad inventiva (proceso de creación) y c) susceptibles de aplicación **industrial**, excepto cuando se traten de: procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales; el material biológico y genético tal como se encuentran en la naturaleza; las razas animales; el cuerpo humano y las partes vivas que lo componen; y las variedades vegetales; y sin que se puedan considerar invenciones: los principios teóricos o científicos; los descubrimientos que consistan en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza, aun cuando anteriormente fuese desconocido para el hombre; los programas de computación; las formas de presentación de información; las creaciones estéticas y las obras artísticas o literarias; los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales; entre otros. Asimismo, se establece que el Instituto Mexicano de la **Propiedad Industrial**, deberá efectuar el examen de fondo de la invención propuesta, para determinar si se satisfacen los requisitos antes señalados, o bien, si se encuentra en alguno de los supuestos de excepción también antes referidos; siendo que en el caso de que la autoridad niegue la **patente**, lo deberá comunicar por escrito al solicitante, expresando los motivos y fundamentos legales de su resolución. Así las cosas, se puede colegir que para el efecto de que la autoridad administrativa fundamente y motive debidamente su actuación, en caso de que niegue el otorgamiento de la **patente** que le sea solicitada, requiere fundar y motivar, la causa que dé origen a la negativa de **patente** propuesta, sin que se incurra en ilegalidad si ésta omite fundar y motivar los demás requisitos o aspectos de la invención propuesta, pues debe considerarse que el artículo 16 de la ley de la materia, establece una serie de requisitos, a fin de que puedan patentarse las invenciones, esto es, que sean nuevas (no en el estado de la técnica), derivadas de la actividad inventiva (proceso creativo) y de aplicación **industrial**, de tal suerte que se tiene que **cumplir invariablemente con estos tres requisitos, pues de faltar alguno de ellos, esto constituiría un impedimento para el otorgamiento de la patente relativa.***

*Juicio Contencioso Administrativo Núm. 2132/08-EPI-01-4.- Resuelto por la Sala Regional Especializada en materia de **Propiedad** Intelectual del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, el 16 de octubre de 2009, por unanimidad de votos. - Magistrada Instructora: Luz María Anaya Domínguez. - Secretaria: Lic. Denisse Juárez Herrera.*

R.T.F.J.F.A. Sexta Época. Año III. No. 27. marzo 2010. p. 417

[Enfásis añadido]

5.3.1 Novedad

Pareciera sencillo aplicar la regla de que las invenciones nuevas son patentables y una invención nueva, sería aquella que no está revelada o divulgada en el estado de la técnica

previo a la solicitud de la patente. Como muchos conceptos en patentes, parece de franca aplicación; sin embargo, es relativa en el tiempo, pues lo que se conoce hoy, no se conocía ayer y el término es absoluto, pues se conoce o no se conoce. Tan complejo es este principio que ingenuamente decía Charles H. Duell: “*Cualquier cosa que pueda ser inventada ya ha sido inventada*”²⁸³ Lo encantador de la cita es que Duell era el Comisionado de la Oficina de Patentes de los Estados Unidos y esta frase se le atribuye cuando, por considerarla innecesaria, quiso clausurar la oficina de patentes hace más de 100 años.

La complejidad de este y los otros requisitos esenciales de patente, son los que provocan que el trámite de solicitud dure aproximadamente 3 a 5 años en promedio y que un litigio para determinar si fue correctamente aplicado este y otros requisitos, puede tomar de entre 7 a 10 años en su totalidad.

No es relevante y resultaría bizantino intentar establecer cuál de los requisitos de patentabilidad es el más importante o de mayor peso, considero que simplemente cada uno de ellos cumple una función especial para considerar a una invención como patentable; por ejemplo, en el caso del requisito de novedad, lo que evita es que se patente algo ya existente.

Nadie quiere ni es deseable que se otorguen patentes de invenciones previamente patentadas, conocidas o divulgadas, pues éstas ya pertenecen o a los titulares de las patentes previas, en caso de que estén vigentes y a la colectividad o al dominio público, en caso de invenciones divulgadas, conocidas o patentes caducas. Incluso, en el caso de patentes vigentes, la comunidad tiene ya ciertos derechos sobre las invenciones patentadas, esto derivado del pacto social de que el derecho exclusivo se confiere al titular de la patente, a cambio del conocimiento de la invención a través del sistema de patentes que pertenecerá a la comunidad una vez que venza la patente.

Veremos más adelante que el requisito de novedad es absoluto y universal, esto junto con el hecho de que para que el sistema de patentes cumpla su función de fomentar la innovación, es que este principio hace inviable algunas estrategias que infundadamente se han atribuido a compañías innovadoras, en especial a la industria farmacéutica, acusándolas de usar el sistema para obtener nuevas patentes posteriores a la caducidad de patentes anteriores y así, postergar el “monopolio” sobre ciertas invenciones. Este argumento llamado de *evergreening*²⁸⁴ deberá evolucionar y hacerse más sofisticado, pues ya no es creíble ni legítimo.

²⁸³ Charles H. Duell, Comisionado de la Oficina de Patentes de E.U., cuando dio a conocer que quería clausurar la oficina de patentes en 1899.

²⁸⁴ Evergreening es una de las diversas estrategias legales, comerciales y tecnológicas mediante las cuales los productores extienden sus patentes sobre productos que están a punto de caducar, para retener sus regalías, ya sea mediante la obtención de nuevas patentes (por ejemplo, sobre sistemas de entrega asociados o nuevos productos farmacéuticos), mezclas, o comprando, o frustrando a los competidores, por períodos de tiempo más largos de lo que normalmente estaría permitido por la ley. Evergreening no es un concepto formal de la ley de patentes; se entiende mejor como una idea social que se utiliza para referirse a las innumerables formas en que los

El conocimiento apropiado del propio sistema de patentes y la estricta regla del *first to file* (primero en presentar) destruye el argumento del *evergreening*, sobre todo cuando el alegato se hace burdamente, en el sentido de que artificiosamente se amplían las vigencias de patentes durante su tramitación. El mencionado argumento del *evergreening* se arruina por sí mismo, al conocer el sistema de patentes un poco más allá de lo superficial, pues las solicitudes de patentes de un mismo titular, pueden restarle novedad a una posterior solicitud relacionada con la misma tecnología, pues su propia solicitud o patente previa, forma parte del estado del arte.

El argumento del *evergreening* tampoco toma en cuenta la carrera tecnológica y la competencia en la misma línea de investigación, por lo que, si el inventor o su causahabiente, no presenta su solicitud de patente en el momento adecuado, lo harán sus competidores y perderá esa oportunidad para siempre de obtener una patente, aun y cuando el desarrollo se base o sean mejoras sobre su propia tecnología, ya que alguien lo hará primero *first to file*.

Antes de entrar a las particularidades de la legislación doméstica al respecto, veamos que nos dice la autoridad supranacional en materia de propiedad industrial, en relación al requisito de novedad.

“Novedad.

1. El sistema de patentes confiere al titular de una patente el derecho exclusivo de evitar que otros utilicen comercialmente la invención patentada a cambio de la divulgación pública de la invención para enriquecer el cuerpo de conocimientos técnicos existentes en el mundo. Es un objetivo fundamental del sistema de patentes que nada se aleje de la sociedad que ya le pertenece. De hecho, otorgar una patente a una invención ya conocida impondría restricciones a la sociedad con respecto al uso de información conocida sin ofrecer ningún beneficio o beneficio. La línea divisoria entre lo que pertenece a la sociedad y lo que se puede retener es, en gran medida, trazada por la noción de novedad.

2. El término "novedad" no necesariamente coincide con su comprensión reconocida en el uso general del idioma. En general, la ley de patentes requiere que una invención sea nueva en el sentido de que no forma parte de la técnica anterior, definiéndose la técnica anterior como información que, de alguna forma, se ha puesto a disposición del público (aunque la misma forma (s) no son necesariamente reconocidos como relevantes en todas las jurisdicciones). Dado que la determinación de la novedad implica la cuestión objetiva de si la misma invención ya se ha puesto a disposición del público antes de la presentación o la fecha de prioridad, al considerar la novedad, no está permitido combinar elementos separados del estado de la técnica. En este contexto, surgen dos preguntas: en

primer lugar, ¿qué constituye el “estado de la técnica”? En segundo lugar, ¿qué significa la expresión “forma parte del estado de la técnica”

3. La primera pregunta es doble. En muchos sistemas de patentes nacionales / regionales, el estado de la técnica en relación con el criterio de novedad consiste en cualquier información puesta a disposición del público en cualquier forma (mediante divulgación escrita u oral, por uso, etc.) en cualquier lugar del mundo antes de la fecha de presentación. (o la fecha de prioridad), mientras que en otros sistemas, las divulgaciones públicas no escritas en países extranjeros no se consideran como estado de la técnica. Además, en muchos países / regiones, las solicitudes anteriores que tienen una fecha de presentación anterior (o fecha de prioridad) que la fecha de presentación (o la fecha de prioridad) de la invención reivindicada, pero que se publican después de esa última fecha, también forman parte de la técnica anterior. La segunda pregunta se refiere a la comparación entre la invención reivindicada y el estado de la técnica.”²⁸⁵

Es muy claro lo que WIPO establece como los puntos sujetos a análisis en el requisito de novedad de una patente, el cual aplica tanto a su examen, como al estudiar su validez, si alguien la cuestiona por falta de novedad, dichos puntos son los siguientes:

- ¿Qué es el estado del arte?
- ¿Cómo se compara la invención frente al estado del arte?

Las posibles respuestas a estas dos simples preguntas, han llenado millones de páginas de acciones oficiales de patentes, demandas y contestaciones de demandas, sentencias de tribunales y artículos académicos. Más complejo aún, cuando se aplican las reglas generales a la práctica, que supera en muchos casos, las hipótesis contempladas en cualquier ley, reglamento o lineamiento.

En términos generales la doctrina internacional dicta que para determinar si un producto o proceso es nuevo requiere comparársele con el estado del arte relevante, entendido por éste, a todo el conocimiento humano conocido antes de la fecha crítica o relevante para la solicitud de patente que se trate.

Siguen diciendo precedentes internacionales que un producto o proceso no es nuevo si todos los elementos del producto o el proceso están presentes en una sola pieza relevante de arte previo. No es necesario que todos los elementos estén expresamente presentes en la pieza única de arte previo, porque la jurisprudencia internacional ha establecido que los elementos pueden estar presentes de forma expresa o implícita en una sola pieza de arte previo

²⁸⁵ Oficina Internacional de Propiedad Intelectual, *Ampliación del concepto de novedad: Estudio inicial sobre la novedad y los efectos del estado de la técnica de determinadas solicitudes en virtud del proyecto del artículo 8.2 del SPTL*. Consultado el 6 de febrero de 2019 en la página web: <https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/es/novelty/documents/5prov.pdf>

relevante, o bien una sola pieza de arte previo relevante, puede contener otras referencias. Esto en el derecho de patentes norteamericano, según nos dice Herbert F. Schwarz.²⁸⁶

Los tratados internacionales en materia de Propiedad Intelectual, establecen reglas generales que poco aportan a los problemas en la praxis, pues el Convenio de Paris y el Tratado de Cooperación de Patentes (PCT), se avocan a fijar las obligaciones para el reconocimiento de las prioridades de patentes, ficción legal, sobre la que hablaremos más adelante, que tienen relación con el concepto de novedad, pero no resuelven las dos preguntas que hicimos en párrafos anteriores. En la actualidad, tanto ADPIC como TLCAN, tímidamente aterrizan conceptos adicionales, pero tampoco proporcionan elementos específicos para dilucidar que es arte previo relevante y como compararlo con la invención reivindicada.

Antes de entrar al estudio de la legislación doméstica respecto al requisito de novedad, es importante señalar que México, al igual que ya casi todo el mundo, contempla un sistema de patentes, basado en la prelación de solicitudes, *first to file*, es decir, en términos generales, el primero en presentar es quien tendrá el derecho a obtener la patente, esto en contraposición al sistema *first to invent* (primero en inventar), que se concentraba en quién inventó primero, lo cual propiciaba temas contenciosos y probatorios adicionales.

Sin entrar a detalles en la diferencia de los dos sistemas, ya que la polémica respecto a cuál de los dos sistemas es el más conveniente, ya está pasada de moda, pues todos los países adoptaron el sistema *first to file*, y adicionalmente el sistema del “primero en presentar” abona a que sea el propio sistema el que precisamente provoque la pronta patentabilidad y por lo tanto, conocimiento y entrada de nuevas tecnologías, en una carrera patentaría que se ha incrementado en nuestros días y que con independencia de las críticas, se traduce en nuevos y mejores productos y procesos para beneficio del ser humano.

El derecho de prioridad

También es importante reconocer el concepto de derecho de prioridad de patente que es mucho más complejo de lo que voy a comentar en este capítulo, limitado al interés de entender mejor el requisito de novedad, ya que la implementación y aplicación del derecho de prioridad requiere de tratados internacionales ex profeso para su implementación como el caso del PCT.

En términos generales es una ficción legal, que me permite el reconocimiento de la fecha de presentación de una solicitud de patente en otra jurisdicción, para efectos de fijar la fecha crítica para establecer el arte previo con el que mi invención será comparada.

²⁸⁶ SCHWARTZ, Hebert F. *Patent Law and Practice*. Tercera Edición. Washington D.C., Estados Unidos de América, ed. BNA Books, 2001, p.p.235.

Como el derecho de patentes es territorial, el examen de novedad requiere estudio en cada país que se presente la solicitud de patente, resulta difícil pensar que alguien pueda presentar simultáneamente una solicitud de patente para la misma invención el mismo día y a la misma hora en varios países a fin de que en todos los países donde presente su solicitud le reconozcan la misma fecha de presentación, que será la que fije el estado del arte para efectos de analizar novedad.

Igualmente resulta difícil que el inventor o su causahabiente, conozca desde el principio en que jurisdicciones querrá o le convendrá proteger su invención, o incluso, se vislumbra que no necesariamente tenga los recursos económicos y humanos para presentar su solicitud en los países donde quiera proteger su invención. Y como hemos comentado, el requisito de novedad es absoluto y universal, por lo que esa misma solicitud de patente, la divulgación o uso de la invención le restaría novedad en otras jurisdicciones.

Por ello es que desde 1883 en el Convenio de la Unión de París Para la Protección de la Propiedad Industrial, se estableció la figura del derecho de prioridad, para que de esta forma el inventor tuviera derecho a que se le reconociera la fecha crítica o legal, para efectos del estado del arte, aquélla solicitud presentada previamente en un Estado miembro del Convenio de París, siempre y cuando se cumplieran los requisitos del reclamo de la prioridad dentro de los 12 meses siguientes de la primera solicitud. En efecto, esta figura surgió principalmente por la reticencia de los inventores de la época de presentar sus invenciones e innovaciones en las ferias mundiales, por temor a perder la posibilidad de proteger su invención en otras jurisdicciones.

En efecto, si el suscrito presentara hoy 11 de febrero del 2019, una solicitud para el compuesto X para el tratamiento y destrucción del carcinoma renal de células claras ante el IMPI, conforme al Convenio de París, tendría hasta el 11 de febrero del 2020, para que se me reconociera el derecho de prioridad sobre la invención presentada en México un año antes y por lo tanto el examen de novedad se realizara con el arte previo a la fecha crítica de 11 de febrero del 2019 y no la de depósito en cualquier país miembro de la unión.

Algo similar pero más complejo, acontece con el instrumento que establece el PCT, que consiste en una solicitud internacional de patentes para ser presentada y examinada y otorgada en cada país miembro del tratado (actualmente más de 150 países). Esta figura ha causado confusión y se aclara que no se trata de una patente internacional, sino del trámite internacional de la solicitud, que deberá entrar en fase nacional en cada jurisdicción de las que se escoja en la solicitud PCT. Este sistema contempla la posibilidad de una búsqueda internacional y un examen internacional de la patente, que podría facilitar y acelerar la concesión de la patente en la fase nacional. El beneficio de este sistema es que se tiene hasta

30 meses a partir de la primera solicitud cuya prioridad se reivindica, para solicitar el examen de fase nacional en cada uno de los países miembros donde se quiera obtener una patente.

¿Cuál de los sistemas escogerá el inventor o su causahabiente? depende de muchos factores, económicos, de valor de la invención, geográficos, estratégicos, comerciales, inversión, etc, lo importante para este capítulo es que el derecho de prioridad juega también un papel esencial en el examen de novedad de las patentes de invención.

¿Qué es “nuevo” en el Derecho de Patentes?

En términos muy generales podemos definir que una invención es nueva o tiene novedad, cuando la invención no está descrita en el arte previo, es decir, que no se conocía antes de la fecha legal o de presentación de la solicitud de patente, ni en solicitudes o patentes previas, así como tampoco en publicaciones.

Nuevamente, pareciera sencillo aplicar la regla de novedad, pero no lo es, primero porque el concepto varía, aunque no substancialmente en varias jurisdicciones, por ejemplo, puede variar si la divulgación previa es realizada por el inventor o por un tercero, si es por escrito o por otros medios, si la divulgación previa es pública o no, y el concepto de público también varía, así como también hay jurisdicciones como la mexicana que establece un periodo de gracia de un año después de la divulgación, para reconocer la fecha legal, siempre y cuando se cumplan ciertos requisitos de información respecto de modo, tiempo y lugar sobre la divulgación.

Con este requisito, se asegura que la invención sea nueva y que el titular de la patente obtenga un derecho exclusivo, sobre algo que no le pertenecía a nadie y sobre todo a la sociedad quien es la propietaria del dominio público.

Generalmente el análisis de novedad verifica que la invención no este comprendida o revelada en el estado de la técnica, en la que la nueva técnica que resuelve el problema hasta entonces no resuelto o que indica una nueva solución diferente y más ventajosa que la contenida en la tecnología anterior.

Que la invención no esté comprendida en el estado de la técnica, significa que la regla técnica que resuelve un problema, no se encuentre contenida, incluida, revelada o forme parte del estado de la técnica. No debe disociarse la regla o solución técnica del problema, por lo que la regla y solución y el problema, no debe coincidir exactamente con ninguna de las reglas-soluciones y problemas conocidos, antes de la fecha crítica.

El estado de la técnica debe definirse, en general es todo el conocimiento humano antes de la fecha legal o crítica y en términos generales se integra por:

- Todo el acervo tecnológico (solicitudes y patentes previas)
- Información accesible al público (publicaciones, exposiciones, presentaciones)
- Divulgado.
- La explotación

El tema comparativo entre la invención, entendiendo a esta cómo la regla y solución técnica y problema, no es sencillo, especialmente porque las invenciones, no ahora, sino nunca, surgen por generación espontánea, sino que se requiere la aplicación de conceptos y conocimientos previos.

José Manuel Otero Lastre en su trabajo denominado, “Los Requisitos de Patentabilidad en la Decisión 486”, reconoce los siguientes postulados:

“Una invención es nueva cuando la regla que indica para la solución de un problema planteado:

No es idéntica a otra existente en el estado de la técnica, lo que podría ocurrir en caso de que se hubiese hecho accesible al público la invención.

Cuando presenta con respecto a otras reglas anteriores diferencias esenciales y no puramente accesorias, de suerte que pueda considerarse una regla equivalente.

Si existe en el estado de la técnica un producto o sustancia que es la regla para la solución de un problema y se formula una invención en la que se indica que dicha sustancia es también la solución de un problema sin resolver o resuelto insatisfactoriamente, esta invención es nueva porque el binomio: problema sin resolver y la regla como solución no figuraba como tal incluido en el estado de la técnica.”

Veamos pues en México, cuáles son los dispositivos de la Ley de la Propiedad Industrial relevantes para el análisis de novedad de una invención sujeta a examen de solicitud de patente.

Artículo 12.- *Para los efectos de este título se considerará como:*

I.- *Nuevo, a todo aquello que no se encuentre en el estado de la técnica;*

II.- *Estado de la técnica, al conjunto de conocimientos técnicos que se han hecho públicos mediante una descripción oral o escrita, por la explotación o por cualquier otro medio de difusión o información, en el país o en el extranjero;*

VI. *Fecha de presentación, a la fecha en que se presente la solicitud en el Instituto, o en las delegaciones de la Secretaría de Economía en el interior del país, siempre y cuando cumpla con los requisitos que señala esta Ley y su reglamento.*

***Artículo 17.-** Para determinar que una invención es nueva y resultado de una actividad inventiva se considerará el estado de la técnica en la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida. Además, para determinar si la invención es nueva, estarán incluidas en el estado de la técnica todas las solicitudes de patente presentadas en México con anterioridad a esa fecha, que se encuentren en trámite, aunque la publicación a que se refiere el artículo 52 de esta Ley se realice con posterioridad.*

Por su parte, el Reglamento del mismo ordenamiento, menciona:

***Artículo 22.-** Para efectos de lo dispuesto en el artículo 17 de la Ley, también estarán incluidas en el estado de la técnica las solicitudes de patente y de registro de modelo de utilidad en trámite, presentadas ante el Instituto con anterioridad en fecha y hora a aquellas sujetas a examen de fondo.*

El contenido de una solicitud de patente o de registro de modelo de utilidad que fuese desechada, retirada o abandonada, no quedará incluido en el estado de la técnica, salvo en el caso de patentes, cuando ya se hubiese efectuado la publicación de la solicitud.

En estos sucintos artículos de la Ley y el Reglamento y las fracciones antes señaladas, se establece la totalidad de concepto de novedad en términos de patente en nuestro país, además de establecer el sistema de *first to file*.

De un análisis de la literalidad de los preceptos podemos llegar a las siguientes conclusiones:

- Una invención es nueva si no está en el estado de la técnica. Por lo que el análisis debe realizarse de la invención hacia el estado de la técnica y no al revés, pareciera un tema de mero proceso, pero hacer el examen de novedad del estado de la técnica sobre la invención, podría resultar perverso.
- El estado de la técnica es todo el conjunto de conocimientos técnicos que se han **hecho públicos** mediante una descripción **oral o escrita, la explotación** o cualquier otro medio de difusión o información, en el país o en el extranjero (divulgación y explotación).
- Las solicitudes de patentes y modelos de utilidad solicitadas previamente en el IMPI, también formarán parte de las solicitudes, con excepción de las desechadas o abandonadas, a menos que hayan sido publicadas.
- Se establece un sistema de “primero en presentar” fecha y hora.

Se aprecia que el concepto de novedad que adopta México es estricto al establecer un estado del arte o de la técnica, bastante amplio, al incluir descripciones no solamente escritas y públicas sino orales, así como de difusión o información.

Desafortunadamente hay pocos casos, precedentes y mucho menos jurisprudencia en México que resuelvan ciertos temas, como el concepto de público, la divulgación cuando existe convenio de confidencialidad, o bien si se trata mediante una descripción oral, ante quien debe hacerse o frente a cuantas personas, para que se considere como de acceso público, ¿qué pasaría si las personas, firman un convenio de confidencialidad? Lejos de establecer el medio, creo que hay un factor que no aparece definido en los dispositivos legales que es el relativo al acceso del público.

Tampoco existen precedentes que establezcan que se entiende por revelado o descrito en el arte previo, es decir, si como en la mayoría de la jurisprudencia internacional, es necesario que todos los elementos de la invención estén descritos o revelados en un solo documento o referencia de arte previo, para que se pueda cuestionar la novedad de una invención.

Seleccioné aquí algunos de los criterios jurisprudenciales en México más relevantes respecto al tema de novedad, donde resulta lamentable que, la mayoría de las tesis y precedentes respecto al tema no sólo de novedad, sino del derecho de patentes, pertenezcan a la 5ª época, en donde se aplicaron leyes de patentes que ya no están vigentes.

No tengo duda que la razón de que existan más precedentes en los años 40's y 50's en materia de patentes, no se debe a que en esa época se solicitaban más patentes que ahora, lo que considero es que es un indicador confirmatorio de que el sistema de patentes en México y en especial el contencioso o su observancia, no está funcionando apropiadamente, pues actualmente, un litigio de patentes, ya sea de trámite o de observancia (infracción o nulidad), requiere años de litigio para llegar a una decisión final que forme un precedente.

Hay que recordar que, en la 5ª época, las negativas de patentes o las resoluciones contenciosas, se revisaban mediante el amparo indirecto, tal vez esta sea la razón, por la que los asuntos, no adolecían de las cuatro eventuales instancias administrativas, por las que actualmente tiene que transitar el titular de una patente negada, anulada o infringida, como veremos en el capítulo correspondiente de litigio en este mismo trabajo de investigación.

“PROPIEDAD INTELECTUAL. ANTE LA IMPOSIBILIDAD DE ADVERTIR EVIDENTEMENTE LA NOVEDAD DE UNA PATENTE RESPECTO DE LA QUE ADMINISTRATIVAMENTE SE DECLARÓ SU NULIDAD, LA SALA REGIONAL ESPECIALIZADA EN LA MATERIA DEL TRIBUNAL FEDERAL DE JUSTICIA FISCAL Y ADMINISTRATIVA DEBE APLICAR EL PRINCIPIO DE "DUDA RAZONABLE" EN FAVOR DE SU TITULAR. ²⁸⁷

²⁸⁷ Época: Novena Época, Registro: 164959, Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito, Tipo de Tesis: Aislada, Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Tomo XXXI, marzo de 2010, Materia(s): Administrativa, Tesis: I.4o.A.698 A, Página: 3030

La Sala Regional Especializada en Materia de Propiedad Intelectual del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, al momento de realizar el análisis de novedad de una patente previamente reconocida y otorgada, respecto de la cual se declaró administrativamente su nulidad, ante la imposibilidad de advertir evidentemente dicha característica, debe aplicar el principio de la "duda razonable" en favor de su titular. Lo anterior se considera así, pues si de la comparación que se efectúe entre los elementos de la patente en litigio y las pruebas aportadas en sede administrativa, no puede advertirse claramente, como requisito para declarar su nulidad, que se trata tan sólo de la yuxtaposición de invenciones o mezcla de productos conocidos, su variación de forma, dimensión o materiales para obtener un resultado industrial no obvio para un técnico en la materia, es que debe operar la aludida "duda razonable", al no ser posible distinguir con certeza si lo analizado carece de una actividad inventiva, máxime cuando corresponde a la mencionada Sala, en su caso, como autoridad especializada, emitir su decisión como lo haría un experto en la materia.

CUARTO TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA ADMINISTRATIVA DEL PRIMER CIRCUITO.

Amparo directo 431/2009. Coflex, S.A. de C.V. 3 de diciembre de 2009. Unanimidad de votos. Ponente: Jean Claude Tron Petit. Secretario: Alfredo A. Martínez Jiménez."

"PATENTES INDUSTRIALES DE INVENCION, NOVEDAD EN LAS." ²⁸⁸

El artículo 2o. de la Ley de Patentes de Invención de 1928, dice: "Se reputa como invención patentable para los efectos del artículo anterior: I. Un nuevo producto industrial o nueva composición de materia. II. El empleo de medios nuevos para obtener un producto o resultado industrial. III. La nueva aplicación de medios conocidos para obtener un producto o resultado industrial...". Este precepto denota que la esencia de la invención es la novedad. El artículo 13 de la misma ley dice: "Con la solicitud (de patente) se acompañarán por duplicado: Un dibujo del invento, si se requiere para su comprensión, hecho en la forma que prevenga el reglamento; y una descripción detallada del invento, terminándola con una especificación clara, concisa, concreta y precisa, por medio de la cual solicita la patente. Esta parte de la descripción se designará con el título de "Novedad de la Invención". Este precepto confirma que la esencia de la invención es la novedad, y no deja dudas acerca de que la patente se solicita por lo que se considera una novedad y está contenido en el título de "Novedad de la Invención". Consiguientemente, la patente ha de otorgarse para amparar sólo lo que el inventor solicita que se ampare, y esa es la razón de ser del artículo 44 cuando establece que la patente sólo ampara lo contenido en el capítulo de especificación de la "Novedad de la Invención". Debe además advertirse que el artículo 21 de la vigente Ley de la Propiedad Industrial, con toda razón, comprende en un solo precepto el contenido de los artículos 13 y 44 de la ley anterior, confirmando la idea de que la patente sólo ampara aquello que el peticionario considera una novedad y lo designe con el título de "Novedad de la Invención". El texto del artículo 21 citado que, no es equivalente al 44 en cuestión,

²⁸⁸ Época: Quinta Época, Registro: 316588, Instancia: Segunda Sala, Tipo de Tesis: Aislada, Fuente: Semanario Judicial de la Federación, Tomo CXXVI, Materia(s): Administrativa, Página: 564

sino a los artículos 44 y 13 de la Ley de la Propiedad Industrial, conjuntamente, cuando establece: "Con la solicitud se acompañarán por cuádruplicado los siguientes documentos: Un dibujo del invento, que terminará con una especificación clara y concisa, en la que se señale concretamente lo que el peticionario considera una novedad y por lo cual solicita la patente. Esta parte de la descripción se designará con el título de "Novedad de la Invención", y sobre la misma recaerá la acción de la patente. La descripción y dibujos, cuando los haya, servirán únicamente para explicar lo que contenga dicho capítulo de especificación concreta".

Amparo en revisión 70/50. General Motors de México, S. A. de C. V. 25 de noviembre de 1955. Unanimidad de cinco votos. Ponente: Octavio Mendoza González."

"PATENTES INDUSTRIALES DE INVENCION, ANTERIORIDADES DE LAS. ²⁸⁹

De acuerdo con el artículo 12, fracción III, de la Ley de la Propiedad Industrial "se considera que una invención no tiene o no tenía novedad en una fecha determinada, cuando haya recibido con anterioridad, por medio de alguna publicación impresa, nacional o extranjera, una publicidad que permita ejecutarla". Si la autoridad responsable considera que una patente de otro país y ciertas revistas extranjeras contienen ilustraciones que permiten ejecutar la invención amparada por la patente nacional, en virtud de que estime que son anterioridades de ésta conforme al precepto citado, la patente y revistas extranjeras aludidas, no hay arbitrariedad del Juez de Distrito al exigir que, para que las ilustraciones y figuras de que se trata pudieran considerarse como anterioridades de la patente, es necesario que hagan posible la ejecución del invento que ésta ampara.

Amparo en revisión 2530/53. Gustavo Vázquez Glumer. 25 de noviembre de 1955. Unanimidad de cinco votos. Ponente: Octavio Mendoza González."

"PATENTES INDUSTRIALES DE INVENCION, NOVEDAD DEL INVENTO EN LAS. ²⁹⁰

Si, después de la audiencia constitucional del amparo, el Juez a instancias de las partes, las oyó durante varios días, por varias horas cada día, habiendo sostenido cada cual su respectivo punto de vista; y el quejoso hizo una serie de ilustraciones que reproducen las de su patente y las de las patentes y revistas en que se funda el acto reclamado, ilustraciones que el Juez incluyó en su sentencia "para mayor explicación de lo que se lleva expuesto", según expresa en el mismo considerando, esto no significa que el acto reclamado se haya precisado en forma distinta de cómo se probó ante las autoridades, ni que se haya infringido el artículo 78 de la Ley de Amparo. En efecto, de acuerdo con lo establecido por los artículos 75, 77, 79 y 82 de la Ley de la Propiedad Industrial, el procedimiento para practicar un examen

²⁸⁹ Época: Quinta Época, Registro: 316593, Instancia: Segunda Sala, Tipo de Tesis: Aislada, Fuente: Semanario Judicial de la Federación, Tomo CXXVI, Materia(s): Administrativa, Página: 568

²⁹⁰ Época: Quinta Época, Registro: 316599, Instancia: Segunda Sala, Tipo de Tesis: Aislada, Fuente: Semanario Judicial de la Federación, Tomo CXXVI, Materia(s): Administrativa, Página: 573

extraordinario de novedad, a fin de determinar si la invención amparada por una patente nacional vigente tiene o tenía novedad en una fecha determinada, consistente en hacer el estudio a base de la solicitud de examen y las pruebas que se presenten para comprobar la falta de novedad, frente al título de la patente impugnada. Como el examen consiste en la comparación entre las pruebas de anterioridad con el invento amparado por la patente que se impugna, uno de los términos de esa comparación es el capítulo de "Novedad de la Invención" que aparece en el ejemplar del título de la patente que obra en el expediente respectivo, y el otro término son las pruebas que se aportan para comprobar la falta de novedad. El titular de la patente cuestionada no tiene intervención en el procedimiento, ni tiene que ser oído, puesto que la única prueba de su parte es la patente misma, que de acuerdo con el artículo 10 de la misma ley, supone la novedad de la invención a que corresponde, mientras no se pruebe lo contrario. Una vez practicado el examen, se comunicará el resultado al inventor, aun cuando no sea éste quien lo haya pedido. Por tanto, si el Juez hizo la estimación de todas y cada una de las pruebas en que se funda el acto reclamado, lo aprecia en realidad tal como fue probado ante la responsable.

Amparo en revisión 2530/55. Gustavo Vázquez Glumer. 25 de noviembre de 1955. Unanimidad de cinco votos. Ponente: Octavio Mendoza González."

"PATENTES INDUSTRIALES DE INVENCION, NOVEDAD DEL INVENTO EN LAS. ²⁹¹

Si, después de la audiencia constitucional del amparo, el Juez a instancias de las partes, las oyó durante varios días, por varias horas cada día, habiendo sostenido cada cual su respectivo punto de vista; y el quejoso hizo una serie de ilustraciones que reproducen las de su patente y las de las patentes y revistas en que se funda el acto reclamado, ilustraciones que el Juez incluyó en su sentencia "para mayor explicación de lo que se lleva expuesto", según expresa en el mismo considerando, esto no significa que el acto reclamado se haya precisado en forma distinta de como se probó ante las autoridades, ni que se haya infringido el artículo 78 de la Ley de Amparo. En efecto, de acuerdo con lo establecido por los artículos 75, 77, 79 y 82 de la Ley de la Propiedad Industrial, el procedimiento para practicar un examen extraordinario de novedad, a fin de determinar si la invención amparada por una patente nacional vigente tiene o tenía novedad en una fecha determinada, consistente en hacer el estudio a base de la solicitud de examen y las pruebas que se presenten para comprobar la falta de novedad, frente al título de la patente impugnada. Como el examen consiste en la comparación entre las pruebas de anterioridad con el invento amparado por la patente que se impugna, uno de los términos de esa comparación es el capítulo de "Novedad de la Invención" que aparece en el ejemplar del título de la patente que obra en el expediente respectivo, y el otro término son las pruebas que se aportan para comprobar la falta de novedad. El titular de la patente cuestionada no tiene intervención en el procedimiento, ni tiene que ser oído, puesto que la única prueba de su parte es la patente misma, que de acuerdo con el artículo 10 de la misma ley, supone la novedad de la invención a que corresponde, mientras no se pruebe lo contrario. Una vez practicado el examen,

²⁹¹ Época: Quinta Época, Registro: 316599, Instancia: Segunda Sala, Tipo de Tesis: Aislada, Fuente: Semanario Judicial de la Federación, Tomo CXXVI, Materia(s): Administrativa, Página: 573

se comunicará el resultado al inventor, aun cuando no sea éste quien lo haya pedido. Por tanto, si el Juez hizo la estimación de todas y cada una de las pruebas en que se funda el acto reclamado, lo aprecia en realidad tal como fue probado ante la responsable.

Amparo en revisión 2530/55. Gustavo Vázquez Glumer. 25 de noviembre de 1955. Unanimidad de cinco votos. Ponente: Octavio Mendoza González”.

“PATENTES, REGISTRO DE.”²⁹²

Si una persona pone a la venta una novedad antes de ser patentada, no es violatoria de garantías la resolución que niega la patente, ya que en los términos de la fracción IV del artículo 10 de la ley, dicha patente carece de novedad, por haber sido explotada comercial e industrialmente en el país.

Amparo administrativo en revisión 8356/46. Navarro Josefina. 23 de enero de 1947. Unanimidad de cuatro votos. Ausente: Manuel Bartlett. Relator: Franco Carreño.”

“PATENTES, NOVEDAD DE LAS.”²⁹³

Aunque la autoridad responsable reconozca, que el producto para el cual se solicita una patente de invención, es nuevo, si se trata de una cuestión netamente técnica, como es la de saber si el procedimiento para preparar el producto que se pretende amparar con una patente, es en verdad nuevo, pero el quejoso no rindió prueba alguna, tendiente a acreditar ese extremo, desvirtuando los argumentos de la Secretaría de la Economía Nacional, que consideró que el método de preparación no era nuevo, por basarse en reacciones químicas estudiadas, no existiendo más que la simple afirmación del interesado, sin algún dictamen científico que la apoye, no hay elementos para declarar fundadas las violaciones constitucionales, que se hacen consistir en la negativa de la patente.

Amparo administrativo en revisión 6665/44. Winthrop Chemical Company, Inc. 17 de octubre de 1944. Unanimidad de cinco votos. Relator: Nicéforo Guerrero.”

“PATENTES DE INVENCION, CARGA DE LA PRUEBA EN LOS JUICIOS DE REVOCACION SOBRE NULIDAD DE LAS.”²⁹⁴

Es indudable que en los juicios que se siguen para obtener la revocación de la declaración de nulidad de una patente de invención, dictada por la Secretaría de la Economía Nacional, corresponde al actor probar la novedad de los productos cuya

²⁹² Época: Quinta Época, Registro: 321120, Instancia: Segunda Sala, Tipo de Tesis: Aislada, Fuente: Semanario Judicial de la Federación, Tomo XCI, Materia(s): Administrativa, Página: 642

²⁹³ Época: Quinta Época, Registro: 323028, Instancia: Segunda Sala, Tipo de Tesis: Aislada, Fuente: Semanario Judicial de la Federación, Tomo LXXXII, Materia(s): Administrativa, Página: 1354

²⁹⁴ Época: Quinta Época, Registro: 329612, Instancia: Segunda Sala, Tipo de Tesis: Aislada, Fuente: Semanario Judicial de la Federación, Tomo LXIII, Materia(s): Administrativa, Página: 3412.

patente fue declarada nula, esto es, que se trata de productos nuevos o desconocidos, susceptibles de ser patentados.

Amparo administrativo directo 6880/39. Calderón Miguel. 15 de marzo de 1940. Unanimidad de cuatro votos. Ausente: Abenamar Eboli Paniagua. Relator: José María Truchuelo.”

Los anteriores precedentes, aunque de leyes anteriores nos señalan respecto a la novedad, lo siguiente:

- Relevancia del requisito de novedad.
- Es una cuestión de hecho, materia de prueba.
- De una prueba técnica.
- La carga de la prueba es del solicitante de la patente en caso de negativa.
- Las patentes tienen una presunción de validez.
- El examen de novedad debe atender a cada reivindicación.

Prácticamente no hay tesis de la Sala Especializada en Materia de Propiedad Intelectual del Tribunal Federal de Justicia Administrativa, en relación al tema de novedad de patentes de invención, salvo la que aquí se transcribe, en donde se confirma el estricto criterio de novedad y el amplio alcance del estado de la técnica, de acuerdo a nuestra legislación.

LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL. REQUISITOS DE NOVEDAD PARA QUE UNA INVENCION SEA PATENTABLE.

*El artículo 12 de la Ley de la Propiedad Industrial define el concepto de **novedad** en función del concepto de estado de la técnica y define el estado de la técnica como el conjunto de conocimientos técnicos que se han hecho públicos mediante una descripción oral o escrita, por la explotación o por cualquier otro medio de difusión o información, en el país o en el extranjero. Lo anterior, debe entenderse como que todo aquel conocimiento técnico que se ha hecho público, se trata de información accesible a cualquier persona. Asimismo, es de señalar que en el caso de una descripción oral es preciso establecer la fecha y el contenido, generalmente recurriendo a una descripción escrita posterior. Por la explotación o por cualquier otro medio de difusión o información en el país o en el extranjero, debe entenderse que se trata de información divulgada por cualquier medio y sin ninguna limitación, significa en cualquier idioma y no depende del número de ejemplares o copias accesibles. En tal virtud, es dable concluir que la **novedad** depende de la inexistencia en el mundo de una divulgación (patente anterior, publicación científica, conferencia, tesis doctoral, comunicado, entre otros) que contenga lo reivindicado en la solicitud de la patente; divulgación que, conocida como anterioridad, forma parte del estado de la técnica.*

Juicio Contencioso Administrativo Núm. 1090/09-EPI-01-3.- Resuelto por la Sala Regional Especializada en materia de Propiedad Intelectual del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, el 10 de marzo de 2010, por mayoría de votos. - Magistrada Instructora: María Teresa Olmos Jasso.- Secretario: Lic. Jorge Luis Rivera Medel.

R.T.F.J.F.A. Sexta Época. Año III. No. 31. Julio 2010. p. 316

Es de concluir, que el examen de novedad es casuístico y además requiere la valoración de referencias, documentos (solicitudes y patentes) técnicos, por lo que además de la tramitación de la solicitud donde técnicamente se argumenta al examinador respecto a la novedad de la invención sujeta al análisis de novedad, podrían existir controversias post-otorgamiento de la patente, respecto a su novedad.

Es por ello que se sugiere la creación de un “Manual del Examinador”, inexistente hasta el día de hoy, en el que se establezcan ciertos lineamientos para el análisis de novedad de las invenciones. En los que se pudieran establecer ciertas reglas de análisis, como las siguientes, adoptadas del manual correspondiente de la Oficina de Patentes de los Estados Unidos de Norteamérica, respecto de los cuales me permití realizar aquí una libre traducción abreviada al idioma español.

- Se anticipa una reivindicación, solo si todos y cada uno de los elementos establecidos en la reclamación se encuentran, ya sea de forma expresa o inherente, en una sola referencia del estado de la técnica.
- Cada invención es única y requiere su examen individualizado.
- La invención idéntica debe mostrarse con el detalle más completo que figura en la reivindicación.
- Probar que la referencia principal contiene una "divulgación habilitante" (*enable disclosure*).
- Diferenciar el análisis de divulgación y divulgación habilitante (referencia que puede habilitar a alguien con conocimientos en la materia).
- Cuando la composición o aparato reivindicado se describe de manera idéntica mediante la referencia, se puede confiar en una referencia adicional para mostrar que la referencia principal tiene una "divulgación habilitante".
- Explique el significado de un término usado en la referencia primaria; la evidencia extrínseca se puede utilizar para explicar, pero no ampliar el significado de los términos y frases utilizadas en la referencia que se utiliza como anticipatoria del tema reivindicado.
- Demuestre que una característica no revelada en la referencia es inherente, puede servir como una anticipación cuando la referencia no dice nada sobre la característica inherente que se afirma, dicha brecha en la referencia se puede llenar con la evidencia extrínseca. Dicha evidencia debe dejar claro que la materia descriptiva faltante está necesariamente presente en la cosa descrita en la referencia, y que sería reconocida por los expertos.
- El género no siempre anticipa una reivindicación a una especie dentro del género; sin embargo, cuando la especie tiene un nombre claro, la demanda de la especie se anticipa sin importar cuántas otras especies se nombren adicionalmente.

- Si la divulgación genérica necesariamente anticipa todo dentro del género, depende de los aspectos fácticos de la divulgación específica y los productos en particular en cuestión.
- Cuando la técnica anterior revela un rango que toca o se superpone al rango reivindicado, pero no se divulgan ejemplos específicos que caigan dentro del rango reivindicado, se debe hacer una determinación caso por caso en cuanto a la anticipación.

Estos y otros lineamientos además de facilitar el trámite de patentes en nuestro país, podría disminuir el rango de incertidumbre en futuras controversias respecto a la novedad de las patentes.

Periodo de Gracia

El artículo 18 de la Ley de la Propiedad Industrial y el 24 de su Reglamento, establecen un periodo de gracia para solicitar patentes de invención, aún después de que la invención se divulgó en una exposición nacional o internacional. El racional del periodo de gracia, consiste en que los inventores, desarrolladores o sus causahabientes, por desconocimiento o necesidad, dan a conocer la invención por algún medio, razón por la cual, la ley contempla esta figura del periodo de gracia, para dar oportunidad a que no pierdan la novedad de su invención, siempre y cuando, señalen las circunstancias de tiempo, forma y lugar en que tuvo lugar la divulgación, para que esta y sólo esta divulgación no le reste novedad.

***Artículo 18.-** La divulgación de una invención no afectará que siga considerándose nueva, cuando dentro de los doce meses previos a la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida, el inventor o su causahabiente hayan dado a conocer la invención, por cualquier medio de comunicación, por la puesta en práctica de la invención o porque la hayan exhibido en una exposición nacional o internacional. Al presentarse la solicitud correspondiente deberá incluirse la documentación comprobatoria en las condiciones que establezca el reglamento de esta Ley.*

La publicación de una invención contenida en una solicitud de patente o en una patente concedida por una oficina extranjera, no se considerará incluida dentro de los supuestos a que se refiere este artículo.

Reglamento

***ARTICULO 24.-** En la solicitud de patente, además de los datos señalados en el artículo 38 de la Ley y 5o. de este Reglamento, deberá indicarse la fecha en que la invención haya sido objeto de divulgación previa, conforme a lo establecido en el artículo 18 de la Ley, identificando el medio de comunicación por el que se haya dado a conocer, los datos referentes a la exposición en que la invención haya sido exhibida, o los relativos a la primera vez en que la invención se haya puesto en práctica.*

En los casos de las solicitudes divisionales a que se refiere el artículo 44 de la Ley, deberá precisarse la fecha de presentación y número de expediente en trámite, correspondiente a la solicitud inicial.

Nadie puede negar el beneficio de esta figura, sobre todo en un país como México, donde existe poca cultura de propiedad industrial y donde he atestiguado, como ciertos desarrollos e innovaciones con valor comercial han perdido la oportunidad de ser patentadas por publicaciones de tesis doctorales o artículos científicos, no olvidemos que el sistema de investigadores en México, recompensa por publicaciones, no por solicitudes de patente y es lamentable que en casas de estudio de primer nivel en nuestro país, no adviertan a sus investigadores que su propia publicación científica, le podría causar la merma de la oportunidad de patentar su invención. No sobra señalar, ciertas complejidades de esta figura, pues no todas las jurisdicciones tienen una figura similar, por lo que si bien es cierto el periodo de gracia podría beneficiar al inventor en México, no así en Europa.

Reconocimiento de Prioridad

Ya hemos hablado respecto a esta ficción en particular, relevante en el análisis de novedad y que no obstante su antigüedad, su aplicación no deja de provocar casos complejos para el análisis de novedad. Transcribo aquí, el artículo 40 de la Ley de Propiedad Industrial que establece la figura del reconocimiento de prioridad y un precedente jurisprudencial que la corrobora.

Artículo 40.- Cuando se solicite una patente después de hacerlo en otros países se podrá reconocer como fecha de prioridad la de presentación en aquel en que lo fue primero, siempre que se presente en México dentro de los plazos que determinen los Tratados Internacionales o, en su defecto, dentro de los doce meses siguientes a la solicitud de patente en el país de origen.

“PROPIEDAD INDUSTRIAL. DIVULGACIÓN PREVIA Y PRIORIDAD RECONOCIDA. CONCEPTO Y FINALIDAD DE DICHAS FIGURAS EN EL PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD PARA LA OBTENCIÓN DE UNA PATENTE.”²⁹⁵

De los artículos 8o., 12, 16 a 18, 38, 38 Bis, 40, 41, 50, 52 a 54, 56 y 57 de la Ley de la Propiedad Industrial, así como 24 y 36 de su reglamento, se advierte, sustancialmente, que regulan el procedimiento de solicitud para la obtención de una patente, y de ellos se colige la existencia de dos figuras, a saber: la divulgación previa y la prioridad reconocida, que igualmente se encuentran contempladas por los tratados internacionales en materia de propiedad industrial de los que México es parte, como el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial y el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes. Así, la divulgación previa se traduce en que la difusión de una invención no afectará que siga considerándose como nueva, siempre y cuando el inventor o su causahabiente la hayan dado a

²⁹⁵ Época: Novena Época, Registro: 163586, Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito, Tipo de Tesis: Aislada, Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Tomo XXXII, octubre de 2010, Materia(s): Administrativa, Tesis: I.4o.A.728 A, Página: 3153.

conocer por cualquier medio de comunicación, por su puesta en práctica o porque se haya exhibido dentro de una exposición nacional o internacional dentro de los doce meses previos a la fecha de presentación de la solicitud de patente y, por otro lado, la prioridad reconocida consiste en reconocer como fecha de prioridad la de presentación de la solicitud de patente que se haga en otros países, siempre que la fecha en que se presente en México sea dentro de los plazos que determinen los tratados internacionales o, en su defecto, dentro de los doce meses siguientes a que se promovió la solicitud en el extranjero. De lo anterior se sigue que las figuras citadas tienen como finalidad dar seguridad a los inventores o causahabientes de que, por el hecho de dar a conocer su invención o haber promovido la respectiva solicitud de patente en el extranjero, ésta no perderá la novedad que se requiere para ser patentable en el país en que se divulgó o, en su caso, en una oficina en el extranjero.

CUARTO TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA ADMINISTRATIVA DEL PRIMER CIRCUITO.

Amparo directo 113/2010. Pepsico, Inc. 17 de junio de 2010. Unanimidad de votos. Ponente: Jesús Antonio Nazar Sevilla. Secretaria: Indira Martínez Fernández.

Si el requisito de novedad en un principio parecía sencillo de estudiar, veremos el segundo requisito que es más subjetivo, y seguramente requerirá de mayores consideraciones y esfuerzos interpretativos.

5.3.2 Eureka.²⁹⁶ Actividad inventiva

Para entrar en el tema de la actividad inventiva y lo complejo de su aplicación, aquí una lista de inventos patentados²⁹⁷ que alguien podría decir, ¡esto era obvio!, ¿Cómo es que se patentó?

- Los patines sobre ruedas.
- El alambre de púas.
- El clip.
- El frisbee.
- El Post-it®
- Espejo retrovisor.
- Los ganchos para colgar ropa

Al igual que con el requisito de novedad, no podemos señalar que este requisito de patentabilidad, sea el más importante, ni tampoco el más complejo; lo que no se puede negar, es que el requisito de actividad inventiva, resulta un verdadero desafío, pues requiere que el

²⁹⁶ Eureka (en griego εὕρηκα *héurēka*, "¡Lo he descubierto!"); perfecto indicativo de εὕρισκω, 'descubrir') es una famosa [interjección](#) atribuida al matemático griego [Arquímedes de Siracusa](#). La exclamación *eureka* es utilizada hoy en día como celebración de un [descubrimiento](#), hallazgo o consecución que se busca con afán.

²⁹⁷ BIRGIT, Krols. *Inventos por accidente*; Traducción de Marco Aurelio Rivas Nava. Tectrol Publishers. 2008.

examinador, se suba a una máquina del tiempo imaginaria, se sitúe en una fecha en el pasado, para determinar si un experto también ficticio, habría llegado a la invención de forma obvia de acuerdo al estado de la técnica previo a la fecha crítica.

No es muy difícil reconocer el razonamiento del requisito, el cual es intrínseco al derecho de patentes, pues ya hemos dicho que el derecho de patentes debe reconocerse como derecho humano, precisamente por derivar de una actividad propia e inherente del ingenio humano; esta actividad debe ser inventiva, precisamente para crear invenciones que transforman la materia y la energía para beneficio del mismo ser humano. El requisito sujeto ahora a estudio, condiciona y establece que la actividad inventiva no debe ser obvia.

El requisito en análisis previene que una patente confiera derechos sobre la trivialidad, lo ordinario o lo común, cuando solamente se debe recompensar el esfuerzo inventivo que vaya más allá que los meros cambios exiguos al estado del arte, por lo que solamente merece el derecho exclusivo, aquél que introduzca un mérito técnico o inventivo adicional a la propia experiencia o el conocimiento ordinario.

Ramón Sauri nos dice al respecto lo siguiente:

*“...el requisito de actividad inventiva está midiendo si la contribución de la invención es o no trivial de acuerdo al estado del arte. El requisito de actividad inventiva es una medida del progreso técnico. Pero, siempre, procurando que este progreso técnico sea medido de forma objetiva y subjetivamente. De ahí que, a nuestro entender, se corre un riesgo de exigir una prueba del progreso técnico para apreciar actividad inventiva, pues se puede caer en el equívoco de medir la mejor satisfacción de las necesidades humanas cuando realmente la invención, para ser inventiva no tenga por qué implicar este resultado. Y es que puede que algo menos útil, y, por tanto, más insatisfactorio para la sociedad, sea inventivo de acuerdo con el estado de la técnica. Por tanto, el término progreso debe evitarse.”*²⁹⁸

El concepto de una actividad inventiva no obvia, pareciera un concepto subjetivo difícil de definir desde una misma perspectiva, es decir, ¿Qué es obvio? ¿Para quién? ¿Desde cuándo?

Para el de la voz y seguramente para el lector, el día de hoy parece obvio y evidente que las maletas tienen pequeñas ruedas para facilitar su movilidad, así como una agarradera que puede introducirse y sacarse de la misma maleta para poder manipular y prácticamente “manejarla” de forma más cómoda y sencilla; sin embargo, esto no era obvio, evidente ni

²⁹⁸ SAURI, Ramón. *La actividad inventiva como requisito de patentabilidad*. Universidad de Barcelona. Tesis para obtener el grado de doctor, 2015, p.p.577. Consultada en la página de internet: <http://hdl.handle.net/10803/369046>

habitual hace escasos 50 años, cuando el Señor Bernard D. Sadow ²⁹⁹, presentó la primera solicitud de patente de una maleta con ruedas, siendo un hecho notorio que las maletas, equipajes y bolsas y las ruedas se conocen desde hace cientos, si no miles de años.

En un principio y por razón de método, al igual que en el requisito de novedad, tenía contemplado iniciar con consideraciones generales del derecho de patentes internacional respecto a los criterios para analizar el concepto de actividad inventiva o no-obviedad; sin embargo, luego de analizar los que existen al respecto en nuestro derecho de patentes en México, que son muy pocos, preferí iniciar con el análisis del requisito a la luz de la LPI y las escasas referencias en precedentes en México, para luego ser comparadas con la doctrina y jurisprudencia internacional relativa a este requisito.

La exigencia de actividad inventiva se encuentra plasmada en la fracción III del artículo 12 y también en el artículo 17 de la LPI, que a letra señala lo siguiente:

“Artículo 12.- Para los efectos de este título se considerará como:

III.- Actividad Inventiva, al proceso creativo cuyos resultados no se deduzcan del estado de la técnica en forma evidente para un técnico en la materia.”

Artículo 17.- Para determinar que una invención es nueva y resultado de una actividad inventiva se considerará el estado de la técnica en la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida. Además, para determinar si la invención es nueva, estarán incluidas en el estado de la técnica todas las solicitudes de patente presentadas en México con anterioridad a esa fecha, que se encuentren en trámite, aunque la publicación a que se refiere el artículo 52 de esta Ley se realice con posterioridad”.

El reglamento en la parte que considero tiene relación con el requisito de actividad inventiva, establece lo siguiente:

“ARTICULO 28.- La descripción se formulará sujetándose a las siguientes reglas:

²⁹⁹ Bernard D. Sadow, ejecutivo en una empresa de maletas y abrigos estadounidense en 1970. Se le ocurrió, según explicó a The New York Times en 2010, coincidiendo con el 40 aniversario del invento, tras toparse con una cargadora (un vehículo para transportar objetos pesados) mientras él intentaba llevar dos pesadas maletas por el aeropuerto.

“Le dije a mi mujer: ¿Sabes? Eso es lo que necesitamos para el equipaje”, cuenta el inventor al diario estadounidense. Sadow cogió cuatro ruedas de un mueble de oficina, las fijó a la parte inferior de una maleta y le colocó una tira de cuero para poder tirar de ella.

“A menudo, un pasajero tiene que caminar distancias muy grandes mientras carga con su propio equipaje”, cuenta el inventor en el registro de patente. “El objeto de la presente invención es proporcionar un equipaje que se puede transportar utilizando el mínimo de tiempo y esfuerzo”.

Hoy en día cuesta imaginar que algo como la maleta con ruedas no existiera hasta 1970 pero, por aquel entonces, la idea no gustó demasiado. “La enseñé en cada grandes almacenes y departamento de ventas de Nueva York, y todos me decían que estaba loco”, cuenta Sadow en una entrevista a CNN. “Nadie iba a querer tirar de una maleta con ruedas”. Reseña consultada en la página: <https://agendaviral.mx/la-historia-detras-de-la-maleta-con-ruedas/>, el 20 de marzo de 2019.

II.- *Precisará el campo técnico al que se refiera la invención;*

III.- *Indicará los antecedentes conocidos por el solicitante sobre el estado de la técnica a la que la invención pertenece y citará, preferentemente, los documentos que reflejen dicha técnica;*

V.- *Especificará la invención, tal como se reivindique, en términos claros y exactos que permitan la comprensión del problema técnico, aun cuando este no se designe expresamente como tal, y dé la solución al mismo, y expondrá los efectos ventajosos de la invención, si los hubiera, con respecto a la técnica anterior.*

La descripción deberá ser concisa, pero tan completa como fuere posible, y deberán evitarse en ella digresiones de cualquier naturaleza. En la descripción se harán notar las diferencias de la invención que se divulga con las invenciones semejantes ya conocidas;

VII.- *Indicará el mejor método conocido o la mejor manera prevista por el solicitante para realizar la invención reivindicada. Cuando resulte adecuado, la indicación deberá hacerse mediante ejemplos prácticos o aplicaciones específicas de la invención, que no sean de naturaleza ajena a la invención que se describe y con referencias a los dibujos, si los hubiera, y*

VIII.- *Indicará, explícitamente, cuando no resulte evidente de la descripción o de la naturaleza de la invención, la forma en que puede producirse o utilizarse, o ambos.”*

La literalidad del precepto establece los siguientes supuestos normativos, que tendrán que ser analizados para establecer si una invención cumple con la exigencia de actividad inventiva.

- Proceso creativo
- Que los resultados no se deduzcan del estado del arte
- En una forma evidente
- Para un técnico en la materia
- El inventor deberá incluir en la descripción información que ayuda al examen de actividad inventiva

El desglose de los supuestos normativos nos dirige a que el examinador deberá determinar si la invención deriva de un proceso creativo que se desprende de la/s propia/s reivindicación/es y/o de la descripción.

El resultado no debe deducirse del estado del arte, por resultado se debe entender a la propia invención o el problema resuelto por la invención misma. Al utilizar la palabra “deduzca”,

nos refiere a que dicho resultado no se infiera del estado del arte, ello si utilizamos el significado de la Real Academia Española de la Lengua.³⁰⁰

1. tr. Sacar una conclusión de algo. Por tu ropa deduzco que llegas de la calle. ¿Qué podemos deducir de sus palabras?
2. tr. Restar o descontar una cantidad. Puedes deducir los intereses como gasto.
3. tr. Fil. Extraer una verdad particular a partir de un principio general.

Por lo tanto, el criterio para establecer la actividad inventiva es la deducción, es decir, que el conocimiento o resultado de la invención no sea inferido por el arte previo.

Este resultado, además de no estar inferido del estado de la técnica, tampoco deberá ser evidente, es decir, el resultado debe ser cierto, claro, incuestionable y axiomático ¿para quién? para un técnico en la materia. Hago notar, que no dice un experto, ni alguien con conocimientos medios, sino un técnico en la materia.

La Real Academia de la Lengua Española nos define como técnico: “...*al perteneciente o relativo a las aplicaciones de la ciencia o arte*”.³⁰¹

1. *adj. Perteneciente o relativo a las aplicaciones de las ciencias y las artes.*
2. *adj. Dicho de una palabra o de una expresión: Empleada exclusivamente, y con sentido distinto del vulgar, en el lenguaje propio de un arte, ciencia, oficio, etc.*
3. *m. y f. Persona que posee los conocimientos especiales de una ciencia o arte.*
5. *f. Conjunto de procedimientos y recursos de que se sirve una ciencia o un arte.*
6. *f. Pericia o habilidad para usar una técnica.*
7. *f. Habilidad para ejecutar cualquier cosa, o para conseguir algo.*

Atendiendo a la literalidad del precepto legal, se debe convenir que para analizar si una invención se infiere de forma evidente o no, en el estado de la técnica, el sujeto que realice tal análisis debe ser alguien perteneciente a las aplicaciones de la ciencia o arte. Lo que no nos establece el precepto, es qué tanto debe estar involucrado en la ciencia o arte que sea de interés en el análisis.

³⁰⁰ Definición de la palabra deducir: Consultada el 8 de junio de 2019 en la página de internet <https://dle.rae.es/?id=C0u0Q9o>

³⁰¹ Definición de la palabra técnico: Consultada el 8 de junio de 2019 en la página web: <https://dle.rae.es/?id=ZlkyMDs>

En conclusión, los preceptos legales relativos en México, establecen que el requisito de actividad inventiva requiere de un proceso creativo, cuyo resultado no se infiera del estado del arte de una forma evidente para un técnico en la materia.

Cualquier elemento adicional a lo señalado en el párrafo anterior, significaría una adición arbitraria al texto legal. En efecto, utilizar el término experto en lugar de técnico en la materia, puede trastocar el estándar de actividad inventiva, pues semántica y conceptualmente, un experto en la materia, tiene un nivel de conocimientos más avanzado que un técnico en la materia, por lo que, el análisis desde actividad inventiva desde la perspectiva de un experto y un técnico, podría alterar substancialmente el análisis, pues el experto o perito, es mucho más fácil que pueda reconocer que el resultado es evidente a la luz del estado de la técnica, pues sus conocimientos en la materia que se trate, son más elevados que el técnico, aquél que solamente está versado o conoce el arte o la técnica, pero no es un experto o perito calificado.

Nuevamente, nuestros precedentes o criterios jurisprudenciales al respecto, son casi nulos. La única tesis sustantiva relacionada con la actividad inventiva en nuestros tribunales federales, es la que a continuación se transcribe y que, en términos generales, repite la literalidad de la norma.

ACTIVIDAD INVENTIVA. SU NOCIÓN PARA EFECTOS DE LAS SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCIONES ELEVADAS ANTE EL INSTITUTO MEXICANO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL.³⁰²

De los artículos 16, 19, fracción VIII, 53 y 56 de la Ley de la Propiedad Industrial, se advierten una serie de requisitos a fin de patentar las invenciones, entre los que se encuentran los relativos a que sean: 1) nuevas; 2) derivadas de la actividad inventiva; y, 3) susceptibles de aplicación industrial; requisitos que deben satisfacerse invariablemente, pues la falta de uno de ellos constituye un impedimento para conceder la patente. Asimismo, del precepto 12, fracción III, de la señalada disposición se deriva que la actividad inventiva es el proceso creativo cuyos resultados no se deducen del estado de la técnica en forma evidente para un especialista en la materia, constituyendo dicho estado el conjunto de conocimientos técnicos que se han hecho públicos mediante una descripción oral o escrita, por la explotación o cualquier otro medio de difusión o información en el país o en el extranjero. Bajo este contexto, una solicitud de patente elevada ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, es el resultado de la actividad inventiva, entendida como la que surge de un proceso creativo que desemboque en una técnica, es decir, de un conjunto de prácticas sucesivas que dan lugar a algo nuevo llamado invención, cuyos resultados no se deduzcan de un conjunto de conocimientos hechos públicos mediante la descripción oral o escrita, por la explotación o cualquier medio

³⁰² Época: Novena Época, Registro: 163706, Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito, Tipo de Tesis: Aislada, Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Tomo XXXII, octubre de 2010, Materia(s): Administrativa, Tesis: I.4o.A.727 A, Página: 2886.

de difusión o información en el país o en el extranjero y que no sea de evidente conocimiento para un técnico en la materia.

CUARTO TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA ADMINISTRATIVA DEL PRIMER CIRCUITO.

*Amparo directo 185/2010. Idea AG. 17 de junio de 2010. Unanimidad de votos.
Ponente: Jesús Antonio Nazar Sevilla. Secretaria: Ángela Alvarado Morales.*

Por su parte, la Sala Especializada en Materia de Propiedad Intelectual, del Tribunal Federal de Justicia Administrativa, solamente ha emitido un criterio donde considera a la Dirección Divisional de Patentes de IMPI, como experta sobre el trámite y la concesión de patentes, por lo que dice que precisamente por ser un experto en la “materia”, puede resolver controversias en tema de patentes. Sin embargo, la tesis no dice sobre qué materia, si se refiere a la materia del derecho de patentes o a una ciencia o arte en particular, no obstante ello, señala que derivado de la calidad de experto, le permite revisar las características técnicas y las referencias públicas y orales del estado del arte.

Respecto a este precedente, no se niega el conocimiento del derecho y trámite de patentes de la Dirección General de Patentes del IMPI y muchos otros de sus funcionarios del departamento de patentes; sin embargo, la calidad de experto en la materia requiere de consideraciones adicionales, como en primer término definir la materia y los conocimientos que se requieren para ser considerado como experto en la materia. Adicionalmente, la calidad de experto, al menos para analizar actividad inventiva, no es requerida en la LPI, por lo que considero que la tesis, además de no haber sido emitida para un tema de actividad inventiva, tampoco podría hacerlo, por incluir elementos ajenos a la hipótesis normativa, como la calidad de experto en una materia desconocida. Lo que este precedente parece no diferenciar es que una cosa es ser experto en el trámite y derecho de patentes y otra es serlo en determinada ciencia o arte. A continuación, la tesis de referencia:

DIRECCIÓN DIVISIONAL DE PATENTES DEL INSTITUTO MEXICANO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL, DEBE CONSIDERARSE EXPERTO EN LA MATERIA, SOBRE EL TRÁMITE Y LA CONCESIÓN DE PATENTES.

La Dirección Divisional de Patentes del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial debe considerarse experto en la materia sobre el trámite y la concesión de patentes, de conformidad con lo señalado en los artículos 3, fracción V, inciso a), subíndices i, ii y iii; 12, fracción IV, del Reglamento del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, en relación con el diverso 5º, inciso m), del Acuerdo que delega facultades en los Directores Generales Adjuntos, Coordinador, Directores Divisionales, Titulares de las Oficinas Regionales, Subdirectores Divisionales, Coordinadores Departamentales y otros subalternos del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. En tal virtud, con base en sus conocimientos generales como experto en la materia, puede interpretar las características implícitas de las descripciones orales o escritas, contenidas en cualquier medio de difusión o

información, en el país o en el extranjero, a partir de lo que está explícitamente divulgado. Lo anterior es así, toda vez que el estado de la técnica comprende los conocimientos generales de un experto en la materia; las obras generales de referencia, y las características implícitas interpretadas por el mismo a partir de lo que está explícitamente divulgado en dichas obras, analizándolas en su conjunto y en coherencia con las mismas.

Juicio Contencioso Administrativo Núm. 1347/08-EPI-01-3 y 1375/08-EPI-01-8 (Acum).- Resuelto por la Sala Regional Especializada en materia de Propiedad Intelectual del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, el 15 de junio de 2010, por unanimidad de votos.- Magistrada Instructora: María Teresa Olmos Jasso.- Secretario: Lic. Jorge Luis Rivera Medel.

R.T.F.J.F.A. Sexta Época. Año IV. No. 38. febrero 2011. p. 436

Otras jurisdicciones han desarrollado diversos criterios, lineamientos o reglas para el análisis de la actividad inventiva o no-obviedad de las invenciones sujetas a patentabilidad. En seguida, algunos ejemplos que podrían ser de utilidad para fijar reglas en nuestro país o resolver las controversias que se derivan, pues ha sido cada vez más común por parte de infractores de patente, alegar que la patente que infringen, es nula por carecer de actividad inventiva y que basta para ello, citar cuanta referencia encuentren relacionada con la invención, arguyendo que la combinación de todas ellas, resulta en una falta de actividad inventiva y ante la falta de precedentes y lineamientos, le revierte la carga analítica, probatoria y deductiva al titular de la patente y al IMPI mismo quienes deberán elaborar que el solo hecho de señalar muchas referencias combinadas, no significa que la invención carece de actividad inventiva.

Actividad inventiva en la EPO

Garantía de análisis objetivos a través del análisis *ex post facto* y la “aproximación al problema y a la solución” (*problem and solution approach*).

Ex post facto. Deberán evitarse los análisis del requisito de actividad inventiva en los que se pueda caer, por ejemplo, cuando de una primera impresión de la invención puede que esta parezca una solución simple a un problema técnico deriva de la mera combinación de enseñanzas del estado de la técnica cuando en realidad puede no ser este el caso si nos situamos en la fecha de solicitud de la patente y analizamos actividad inventiva desde la perspectiva del experto en la materia. El estado de la técnica no puede ser interpretado adecuándolo a la patente ya que debe suponerse que, en la fecha de su solicitud, fecha en la que el experto en la materia debe analizar el requisito de la actividad inventiva, aquello no existía. Todo ello se traduce en que lo que debe determinarse no es si el experto de la materia podría (could) haber llegado a la invención, sino si lo habría (would) hecho.³⁰³

³⁰³ SAURI, Ramón. *Op.Cit.* p.p. 534

Lo señalado por Ramón Sauri que aparece como el estándar de actividad inventiva en la EPO, aplicado a nuestro ejemplo de las maletas rodantes al principio de este capítulo, no es si Mr. Bernard D. Sadow pudo llegar a una maleta con ruedas hace cincuenta años, tomando en cuenta que tanto las maletas como las ruedas ya existían en el estado del arte, así como aplicadas en algunos usos similares, sino la pregunta es, si con ese conocimiento ¿alguien lo habría hecho? Efectivamente, alguien lo pudo haber hecho, las ruedas eran plenamente conocidas desde tiempos ancestrales, tal vez menos antiguas, pero muy bien conocidas las maletas y equipajes, ¿pero alguien lo habría hecho? Sobre todo, tal y como después de cientos de años que estos elementos eran conocidos y no fue hasta que Mr. Bernard D. Sadow llegó a mejorar la forma de viajar de muchos seres humanos al inventar y patentar las maletas rodantes.

En relación con la aproximación al problema y a la solución. La EPO estableció los siguientes pasos para realizar este análisis.

- Determinar el estado de la técnica más próximo.
- Establecer el problema técnico objetivo a resolver.
- Considerar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica más cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para el experto en la materia.

La EPO también tiene dentro de su doctrina y precedentes algunos elementos secundarios:

- Superación de un prejuicio en el estado de la técnica.
- La antigüedad de las divulgaciones en el estado de la técnica.
- La satisfacción de una necesidad existente durante largo tiempo.
- El éxito comercial de la invención.
- La existencia de competidores con interés en la invención.
- Soluciones simples.
- Efectos extraordinarios.³⁰⁴

En el Reino Unido.

The Windsurfing International Inv. Vs Tabur Marine (Great Britain) Ltd. Resolución emitida por el Magistrado Lord Oliver mediante sentencia del Tribunal de Apelación del Reino Unido el 25 de abril de 1985, en un caso relativo a un equipamiento básico en una tabla de windsurf, donde se introduce una vela en una tabla de surf.

³⁰⁴ SAURI, Ramón. *Op.Cit.* p.p. 533

En este caso el tribunal consideró necesario seguir los cuatro pasos para analizar la actividad inventiva:

- Determinar el concepto inventivo de la patente.
- Asumir el papel del experto normal en la técnica, pero sin imaginación en la fecha de prioridad de la patente y atribuirle el conocimiento general común de aquella fecha.
- Identificar las diferencias entre lo conocido en el estado de la técnica y la invención.
- Una vez revisado el paso anterior, estas diferencias, constituyen pasos que habrían sido obvios para el experto en la materia o si, en cambio, requerían algún grado de invención.

La identificación del concepto inventivo es relevante para el requisito ahora en estudio, para esta cuestión, nos refiere Ramón Suri a la patente de Lundbeck de ESCITALOPRAM, cuya validez fue atacada en la Casa de los Lores del Reino Unido el 25 de febrero del 2009 en el caso *Generics vs. Lundbeck*, esta misma patente fue corregida en su vigencia en México, asunto manejado por el despacho Olivares.³⁰⁵

“La patente de Lundbeck, compañía danesa, protegía un principio activo para el tratamiento de la depresión. Nos dice Ramón Sauri que el ESCITALOPRAM es el enantiómero S del racemato citalopram. Un enantiómero o isómero óptico, es un compuesto que es la imagen especular de otro y, por tanto, no es superponible con este otro. Es del conocimiento general común del experto en la materia que un racemato, en este caso, el citalopram, se hallan presentes sus enantiómero y que las propiedades terapéuticas de uno de los dos pueden ser distintas y, por tanto, uno puede ser más eficaz que el otro para el tratamiento de la dolencia para la que se estén destinando. Ante esta situación, a prior no puede considerarse que concurra actividad inventiva en obtener el enantiómero de un producto cuando se conoce el racemato, pues el experto en la materia se le presupone un interés en investigar si alguno de los dos enantiómero presentes en la mezcla racémica funcionará mejor que esta ya su vez, cuál de los dos funcionará mejor respecto del otro. Nos sigue diciendo Ramón Suri que Lundbeck justificó la actividad inventiva de su patente en la dificultad existente en el estado de la técnica de separar los enantiómeros del racemato citalopram. En este sentido, la Casa de los Lores consideró que el concepto inventivo del a patente se hallaba en el cómo obtener el principio activo escitalopram, pero la contribución técnica venía referida al escitalopram. Es decir, la contribución técnica, lo que distinguía a la invención del estado de la técnica existente, estaba dada por el producto, El concepto inventivo, es pues, el cómo se consigue algo.”³⁰⁶

Obviousness en los Estados Unidos de Norteamérica.

³⁰⁵ Juicio Contencioso Administrativo. Sala Superior del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa. Lundbeck vs. Generics. 466/08-EPI-01-8.

³⁰⁶ SAURI, Ramón. *Op.Cit.* p.p. 389

El paso inventivo apareció en los Estados Unidos en 1851, en decisión de la Suprema Corte en el caso *Hotchkiss v. Greenwood*, donde la Corte estableció que una mejora en una manija de puerta, carecía de una pericia e ingenio que debe formar parte de una invención. Por lo que la mejora era un trabajo derivado de la habilidad mecánica, no así de una actividad inventiva.

Derivado de este precedente el Congreso de los Estados Unidos realizó su labor y promulgó el siguiente precepto legal.

*“35 U.S.C. 103 Condiciones de patentabilidad; materia no obvia
(a) No se puede obtener una patente, aunque la invención no se describe o describe de manera idéntica como se establece en la sección 102 de este título, si las diferencias entre la materia que se pretende patentar y la técnica anterior son tales que la materia como tal un todo habría sido obvio en el momento en que se hizo la invención a una persona con experiencia ordinaria en la técnica a la que pertenece dicho tema. La patentabilidad no debe ser negada por la manera en que se realizó la invención.”*

En 1966, la Suprema Corte de Justicia emitió la icónica decisión en el caso *Graham v. John Deere Co.*, en el que interpretó y estableció los factores para la aplicación al caso en concreto del 35 U.S.C. 103 (a) del requisito de no-obviedad. Los factores establecidos en la decisión relativa a un dispositivo diseñado para absorber los golpes de las patas, generalmente metálicas, para labrar el campo y de esta forma evitar los daños en el arado producidos por la rocosidad del terreno.

- Determinación del contenido y alcance del arte previo.
- Determinación de las diferencias entre el arte previo y las reivindicaciones.
- Determinación del nivel ordinario de habilidad en el arte pertinente.
- Si es necesario, determinación de cuál de las consideraciones secundarias son relevantes y el efecto de las consideraciones secundarias.

Según el Tribunal Federal de Circuito de los Estados Unidos de Norteamérica en *Mitsubishi Ele. Corp v. Ampex Corp*, 190 _F. 3d 1200, 1208,09, 51 USPQ 2d 19010(Fed. Cir. 1999), las consideraciones secundarias que deben ser analizadas una vez realizados los cuatro factores *Graham v John Deere*, son los siguientes, que además no son limitativos, pues la Suprema Corte de Justicia en *Graham*, termina con un “etc.”³⁰⁷

- Éxito comercial.

³⁰⁷ SAURI, Ramón. *Op.Cit.* p.p. 474

- Necesidad no resuelta desde hace tiempo, donde otros han fracasado.
- La copia de la reivindicación.
- Que la patente haya sido licenciada ampliamente.
- El alto costo en investigación y desarrollo.

Los tribunales norteamericanos han desarrollado doctrinas para analizar el tema de no-obviedad aplicando un test denominado *Teaching, Suggestion or Motivation* (TMS), de conformidad con el cual, se prueba que es obvia la reivindicación de una patente, si la técnica anterior, la naturaleza del problema, o el conocimiento de una persona experta en la materia revelan alguna motivación o sugerencia para combinar las enseñanzas anteriores de la técnica.³⁰⁸

El “experto en la materia”

En los Estados Unidos de Norteamérica se usa el análisis PHOSITA (*Person Having Ordinary Skill In The Art*).

En primer término, es importante señalar que el “perito” no es el que se busca en una prueba pericial, donde se requiere a alguien conocedor en determinada área de la ciencia o de la técnica; en materia de actividad inventiva, el conocimiento del experto o el técnico se deben remontar a una fecha previa y derivada del arte previo conocido en dicha fecha, por lo que en todo caso el experto en actividad inventiva, o es una persona ficticia, o el experto debe remontarse a la fecha crítica, desprendiéndose de los conocimientos actuales y eliminando prejuicios derivados del conocimiento y el estado del arte posterior, por lo que este ejercicio de abstracción es altamente complejo, razón por la cual, tanto los precedentes como la jurisprudencia, prefieren el experto hipotético en lugar de un experto que pueda abstraerse del conocimiento posterior a la fecha crítica.

No es difícil discernir que el grado de conocimientos del técnico o experto, deberán atender por supuesto al tipo de invención que se trate, donde deberá tomarse en cuenta la formación, experiencia, estudios, habilidades, profesiones, etc.

¿Qué tantos estudios o conocimientos se requieren? Es evidente que el titular de una patente que ha sido atacada por falta de actividad inventiva, deseará que los conocimientos sean los menos posibles, pues las posibilidades de que para este experto la invención sea obvia o evidente según el estado del arte, son menores. Por el contrario, el actor atacando la patente, preferirá el mayor grado de conocimiento, para que la estadística haga su labor y sea más probable que alguien con mayores conocimientos, le sea obvio o evidente la invención a la luz del arte previo en la fecha crítica.

³⁰⁸ SAURI, Ramón. *Op.Cit.* p.p. 463

La regla general y el sentido común, es que no debe ser ni el máximo ni el mínimo grado de conocimiento, sino una persona que posea un nivel habitual de conocimientos y habilidades en el ámbito de la técnica que se refiere la patente y con acceso al estado del arte relevante, lo cual ha sido sustentado en precedentes judiciales en nuestro país vecino del norte.³⁰⁹

El anterior precedente resulta de interés para el tema, pues resuelve las posibles disputas sobre el grado de conocimiento del experto o del técnico, así como el alcance del conocimiento del estado del arte por parte del experto o el técnico, es decir, ¿deberá conocer de todo el conocimiento relativo a dicha ciencia o arte en la fecha crítica? el precedente nos dice no, sólo el estado del arte relevante para la invención de que se trate, que tampoco es el más próximo, como lo dicen otros precedentes. El hecho que sea el estado del arte relevante, considero que confiere mayor rango analítico y creativo al experto o técnico en la materia al analizar el paso inventivo a la luz del arte previo relevante que solamente el más cercano o próximo a la invención.

Lo antes señalado puede servir como parámetro para resolver controversias de trámite o litigio de patentes con relación al requisito de actividad inventiva, considero que los lineamientos antes referidos que surgen de precedentes y doctrina internacional, que no se ha elaborado en nuestro país, no obedecen a la falta de consideraciones sofisticadas por parte de nuestra oficina de patentes o nuestros tribunales, sino a que en la mayoría de los casos que se conocen donde se hizo valer la falta de actividad inventiva, la argumentación resulta frívola y en algunos casos burda, pues solamente se citan referencias del arte previo “relativas” a la invención, arguyendo vagamente que solamente por ese hecho, la invención ya es obvia o evidente para un experto en la materia.

Sin embargo, no falta mucho para que argumentos más elaborados de falta de actividad inventiva pongan a prueba nuestros tribunales y las consideraciones del derecho internacional antes reseñadas, podrían ser de utilidad para nuestra oficina de patentes, como para nuestros tribunales, para resolver estos temas.

5.3.3 Aplicación industrial.

Pareciera que toda invención y sobre todo aquella que se pretenda patentar, de forma intrínseca trae consigo una aplicación industrial, es decir, una utilidad o función en la industria o en comercio, ¿para qué?, para el aprovechamiento del ser humano y la satisfacción de sus necesidades concretas.

³⁰⁹ Ruiz, 234, F.3d. 654, 665,57, USPQ2d 1161, Kloster Speedsteel AB v Crucible Inc., 793 F.2d . 1565, 230 USPQ81, modified in part, 231 USPQ 160 (Fed. Cir. 1986), cer. denied, 479 U.S. 1034 (1987)

Toda invención debe transformar la energía o la materia para satisfacer una necesidad humana, que de alguna forma se verá reflejada en la industria o en el comercio, es decir, que la invención sea útil, evitando la improductividad y la especulación. Nuevamente, vemos que un requisito de patentabilidad es conexas con la definición de invención.

No se entiende que alguien que quisiera patentar una invención, no tenga una motivación comercial o industrial, por el contrario, surge la pregunta ¿para que quisiera un derecho exclusivo de comercialización? Principalmente, por esta razón, se ha considerado a este requisito de patentabilidad como el más sencillo de cumplir; sin embargo y nuevamente como acontece en el derecho de patentes, lo que parece simple no lo es.

En México los preceptos relacionados con el requisito a la letra disponen lo siguiente:

Artículo 12.- *Para los efectos de este título se considerará como:*

IV.- *Aplicación industrial, a la posibilidad de que una invención tenga una utilidad práctica o pueda ser producida o utilizada en cualquier rama de la actividad económica, para los fines que se describan en la solicitud;*

“Artículo 16.- Serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial, en los términos de esta Ley, excepto:”

Artículo 47.- *A la solicitud de patente se deberá acompañar:*

I.- *La descripción de la invención, que deberá ser lo suficientemente clara y completa para permitir una comprensión cabal de la misma y, en su caso, para guiar su realización por una persona que posea pericia y conocimientos medios en la materia. Asimismo, deberá incluir el mejor método conocido por el solicitante para llevar a la práctica la invención, cuando ello no resulte claro de la descripción de la invención, así como la información que ejemplifique la aplicación industrial del invento.”*

Haciendo un desglose de la hipótesis normativa en relación con el requisito de aplicación industrial, una invención será patentable, si se cumple lo siguiente:

- Que exista la posibilidad de que la invención tenga una utilidad práctica para los fines descritos en la solicitud.
- Que pueda ser producida o utilizada en cualquier forma en la actividad económica.
- Que la invención sea susceptible de aplicación industrial.
- Cuando no sea claro de la descripción de la invención, se ejemplificará la aplicación industrial en la descripción.

En efecto, si analizamos el precepto en cuestión una invención cumple con el requisito, si existe la posibilidad que la invención tenga una utilidad práctica, es decir que sea susceptible

de aplicación industrial, nuevamente atendiendo al Diccionario de la Real Academia Española de la Lengua, encontré la siguiente definición de “posibilidad”:

“Del lat. *possibilitas, -ātis*.

1. f. Aptitud, potencia u ocasión para ser o existir algo.

2. f. Aptitud o facultad para hacer o no hacer algo. Del lat. Tardío *susceptibilis*.

1. adj. Capaz de recibir la acción o el efecto que se expresan a continuación.

*Un plan susceptible de modificación.”*³¹⁰

En efecto, el que la utilidad práctica de la invención sea posible y que la invención sea susceptible de actividad inventiva, establece que el requisito o estándar en México es que la invención tenga la posibilidad, aptitud o sea capaz de recibir o contar con dicha actividad inventiva o utilidad práctica.

En efecto, la posibilidad de utilidad práctica y que la invención sea susceptible de aplicación industrial conlleva a que, en una solicitud de patente, la invención se describe en la forma en que pueda adoptar dicha categoría o que sea capaz de adquirir dicha capacidad de utilidad práctica o actividad inventiva, lo cual también significa que el requisito puede ser adquirido post-solicitud de patente y no se exige de origen.

A su vez, los requisitos de la descripción de la solicitud, establecen que solo en caso que la descripción no sea clara, deberán presentarse **ejemplos** de la actividad inventiva.

Lo mencionado en el párrafo anterior es importante, pues tiene implicaciones en la forma de examinar la solicitud de patente, pues no es lo mismo analizar si la solicitud presenta una invención que posea una actividad inventiva probada de origen o si el examinador tiene que analizar si la invención es capaz de adquirir dicha condición de aplicación industrial, misma que en caso de no ser evidente de la descripción, se puede ejemplificar, pero no requiere de probarse. En este mismo sentido, si la aplicación industrial es capaz de obtenerse, esto implica que el examinador podrá analizar elementos posteriores a la presentación de la solicitud para conformar que dicha invención solicitada como patente es capaz de tener la aplicación industrial.

Por lo tanto, me queda claro que el requisito de actividad inventiva, es que es susceptible de ser adquirido, por lo tanto, el Examinador puede y debe admitir elementos post-solicitud para confirmar dicha capacidad de aplicación industrial, misma que tampoco debe ser probada, sino ejemplificada o ilustrada.

³¹⁰ Definición de la palabra posibilidad, consultada el 2 de marzo de 2019 en la página web: <https://dle.rae.es/?id=TnE0t3n>

Lo mencionado en párrafos anteriores es lógico y práctico, pues pocas veces se puede predecir el éxito comercial, industrial o la aplicación final de una invención, pues ello deriva de muchos factores, el mejor ejemplo de ello es la siguiente frase “*Mi invento puede ser usado...como una curiosidad científica, sin considerar que no tiene valor comercial de cualquier manera*”³¹¹. Frase dicha por Auste Lumiere respecto a su invención consistente en la cámara fotográfica en movimiento.

Si en lo relacionado con los requisitos de novedad y actividad inventiva, nuestros tribunales han dicho poco, en lo relativo al precedente de aplicación industrial, las referencias jurisprudenciales son aún menores, si no es que prácticamente inexistentes, pues las únicas referencias son aquéllas que recitan que una invención es patentable, si se cumple con los requisitos de novedad, actividad inventiva y susceptible de aplicación industrial.

Pocos han sido los casos en los que se han cuestionado estos requisitos, salvo aquéllos en los que se alegó que algunas invenciones al no poder estar en el comercio, no podrían ser patentables, como el caso de algunos medicamentos abortivos, tecnología para la industria del cannabis y otras invenciones sobre temas que podrían ser considerados ilegales y por lo tanto no estar en el comercio o la industria, se llegó a cuestionar su patentabilidad por no ser susceptibles de aplicación industrial. Por ejemplo, casos de invención relacionados con células madre embrionarias, solicitud de patente³¹² que un inicio fue objetada por considerar que la materia reclamada ocasionaba daños a la moral, y contravenía a lo establecido en el artículo 4 de la Ley de la Propiedad Industrial.

Si tomamos en cuenta invenciones relacionadas con el aborto o la industria del cannabis, cuyas solicitudes de patente, hubieran sido negadas, objetadas o desechadas, es cuando se confirma la relevancia del término y la interpretación completa del término “susceptible de aplicación industrial”, si bien es cierto, aunque ya concluimos que el derecho de patentes no autoriza el uso de la invención, sobre todo cuando la misma requiere autorizaciones o licencias regulatorias, las invenciones de medicamentos abortivos y aquéllas relacionadas a la industria del cannabis, siempre fueron susceptibles de tener una aplicación industrial, pues en México además de estar despenalizado el uso de medicamentos con cannabis (uso médico desde el 2017) y el uso de medicamentos abortivos en determinados casos (violación, malformación y peligro de la vida de la madre), adicionalmente, la regulación en México ha evolucionado para despenalizar ciertas conductas que pudieron obstaculizar la patentabilidad de invenciones relacionadas con dichas actividades. Se insiste nuevamente en que, los

³¹¹ Auguste Lumière junto con su hermano Louis Lumière, fueron los inventores franceses de la cámara fotográfica de movimiento que inventaron en 1895. El cinematógrafo fue patentado el 13 de febrero de 1895.

³¹² Título de patente núm. MX343606: Composiciones para el Tratamiento de Enfermedades Degenerativas de la Retina. Resumen: Esta invención se refiere a métodos para terapias mejoradas, basadas en células para la degeneración retiniana y para diferenciar células madre embrionarias humanas y derivadas de embrión humano en células de epitelio pigmentoso retiniano (RPE) y otras células progenitoras retinianas. Fecha de expedición: 11 de noviembre de 2016.

requisitos de patentabilidad y el derecho de patentes son independientes de la regulación para utilizar la invención de que se trate.

Si bien es cierto, aunque el requisito de actividad inventiva sea utilizado de forma errónea para temas de moralidad, legalidad y buenos usos, la realidad es que este requisito debe constreñirse a que la invención sea susceptible, es decir, capaz de ser útil o ventajosa, lo que evita este requisito, es que las invenciones patentadas sean improductivas o especulativas. No obstante que no existen precedentes judiciales en nuestro país respecto a este requisito, fue materia de uno de los pocos, si no el único arbitraje de TLCAN relacionado con un tema de propiedad industrial, en el que tuve el honor de participar, donde el requisito de aplicación industrial en México fue sujeto a escrutinio.

5.3.4. Doctrina de la “fuerte predicción” de Canadá: *The Sound Prediction Doctrine*.

Comienzo haciendo la indicación de que ninguna forma incluyo información privilegiada de este asunto en el que tuve la gran oportunidad y honor de participar, apoyando al equipo que representó a Eli Lilly, por lo que lo mencionado en este subcapítulo, se refiere a datos públicos del caso y a consideraciones vertidas a título personal.

En Canadá como en muchos países del mundo, Eli Lilly presentó y obtuvo las patentes que protegían los productos denominados ZYPREXA® y STRATTERA®.

La patente de ZYPREXA® en Canadá protegía lo siguiente:

- 2-Methyl-10-(r-methuyl-1-piperazinyl)-4H-thieno-[2,3-b][2,3-b][1,5]benzodiazepine, o una sal ácida del mismo, es decir la OLANZAPINA.
- El uso del compuesto (OLANZAPINA) para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de la esquizofrenia.
- El uso del compuesto para la fabricación y de un medicamento para el tratamiento de la manía aguda.
- El uso del compuesto para la fabricación y de un medicamento para el tratamiento de estados medianos de ansiedad.

La patente fue cuestionada por obviedad, novedad, insuficiencia en la descripción, “falsa promesa”, por ser una patente de “selección” y por doble patentabilidad. Ninguna de estas causas de nulidad prosperó en las cortes canadienses.

Sin embargo, un Juez canadiense decidió aplicar la doctrina de la promesa de la utilidad. El Juez concluyó que la patente de ZYPREXA® solamente prometía que la OLANZAPINA trata la esquizofrenia en pacientes en una clínica de una forma mejorada y con mejores

efectos que otro antipsicótico conocido. Obligando a que esta promesa debía ser probada desde el inicio, pues evidencia post-presentación de la solicitud de la patente y el éxito comercial, no podían ser tomados en consideración.

De forma muy resumida para ese estudio, el Juez canadiense consideró que la patente de ZYPREXA® prometía lo siguiente:

- El tratamiento de la esquizofrenia en una clínica con una marcada superioridad.
- Mejores y positivos efectos que los anteriores y conocidos agentes antipsicóticos
- Una elevada ventaja de actividad por un periodo largo.

En relación con la patente de STRATTERA®, ésta protegía lo siguiente:

- El uso de ATOMOXETINA para el tratamiento del déficit de atención e hiperactividad en pacientes que lo necesiten.
- El uso de ATOMOXETINA cuando predomine la no-atención en el tratamiento del déficit de atención e hiperactividad.
- El uso de ATOMOXETINA cuando predomine la hiperactividad impulsiva en el tratamiento del déficit de atención e hiperactividad.
- El uso de ATOMOXETINA cuando se trate la combinación del déficit de atención/hiperactividad.

En breve, el Juez encontró como una cuestión sujeta a comprobación en el contexto de la patente, reclamando el déficit de atención e hiperactividad como un desorden crónico, que un versado en el campo, entendería que el tratamiento debe ser sostenido. Que en la patente no revelaba ninguna base de hecho o probatoria que soportara una fuerte predicción de utilidad. La patente nunca menciona un estudio clínico.

El Juez Canadiense consideró que la patente de STRATTERA® prometía lo siguiente:

- Que la ATOMOXETINA era clínicamente útil.
- Que la ATOMOXETINA es efectiva por un largo período.

La Oficina de Patentes de Canadá, ya había discutido el tema de la “fuerte promesa” y aplicado la doctrina después del caso de *Pfizer v. Apotex*.

Por las razones resumidas anteriormente, las patentes de STRATTERA® y ZYPREXA® fueron anuladas de forma definitiva en Canadá en 2010 y 2011, respectivamente, por lo que la exclusividad que tenía Eli Lilly sobre esta tecnología, fue revocada en Canadá. Es de destacar que las patentes equivalentes fueron tramitadas y obtenidas en México y nunca fueron atacadas, culminando su vigencia normalmente al igual que en muchas otras jurisdicciones.

Atendiendo a lo anterior, en noviembre del 2012, Eli Lilly inició un arbitraje del Capítulo 11 de Inversión, reclamando y argumentando en contra del Gobierno de Canadá, en lo que interesa a este estudio, lo siguiente:

- La denegación de justicia e indebida aplicación de la ley.
- Que la interpretación de las Cortes Canadienses del Derecho de Patentes aplicada en los casos de Eli Lilly, estaba prohibida por el TLCAN.
- Que la revocación de las patentes de Eli Lilly constituyó una indebida expropiación.
- Que las revocaciones de las patentes de Eli Lilly fallaron en cumplir el estándar de un trato justo y equitativo garantizado en TLCAN.
- La doctrina de la fuerte predicción era nueva, por lo que representaba un cambio radical en la ley de patentes canadiense, destacando que cuando Eli Lilly presentó las solicitudes de patente en Canadá, la doctrina no había sido desarrollada ni aplicada.
- Las Cortes Canadienses encontraron “promesas” adicionales a las reivindicadas por las patentes de Eli Lilly.
- Las “promesas” adicionales elevaron caprichosamente el estándar y la negativa de considerar pruebas post-presentación de las solicitudes tales como el éxito comercial.
- Las pruebas que soportan la utilidad deberían ser reveladas en la solicitud de patente cuando se presente.
- El manual del Examinador de la Oficina de Patentes de Canadá confirma el cambio radical en el derecho de patentes canadiense al aplicarse la doctrina post-presentación de las solicitudes de Eli Lilly
- La negativa de tomar en consideración pruebas post-presentación de la solicitud de patente era nueva.
- Existe una diferencia entre la “falsa promesa” y la “fuerte promesa”.
- El requerimiento de presentación de pruebas de la “fuerte promesa” era nuevo.
- Canadá no justificó el cambio en el derecho de patentes al incluir y aplicar el nuevo estándar de la “fuerte promesa”.
- Canadá violó el artículo 1110 de TLCAN (Expropiación y compensación).
- Las patentes están protegidas por TLCAN como cualquier invención.
- Canadá violó diversas disposiciones del capítulo 17 de TLCAN (Patentes), relativas a la viabilidad de la patentabilidad y la explotación de patentes de invención.
- El estándar, en el capítulo 17 de TLCAN, es que la patente sea susceptible o capaz de contar con aplicación industrial. Para ello, Eli Lilly se apoyó en la definición de diccionarios, en el derecho comparado y el estándar de utilidad en los Estados Unidos de Norteamérica y México, la definición de aplicación industrial del PCT y las negociaciones de ADPIC.
- En los Estados Unidos de Norteamérica, el requisito de utilidad es un estándar bajo.
- En los Estados Unidos de Norteamérica, el requisito de utilidad está basado en las reivindicaciones.

- En los Estados Unidos es posible apoyarse en pruebas post-presentación de la solicitud de patente.
- Evidencias de la predicción de la utilidad que no estén en la solicitud de patente pueden ser consideradas.
- La doctrina canadiense de la “fuerte predicción” fue aplicada discriminatoriamente y arbitrariamente en contra del sector farmacéutico.
- Eli Lilly requirió una compensación económica del Gobierno de Canadá por la revocación de las patentes de STRATTERA® y ZYPREXA®

En lo relativo al derecho comparado con México respecto al requisito de aplicación industrial, Eli Lilly argumentó y probó lo siguiente, incluso con el testimonio del experto en derecho de patentes en México, designado por el gobierno de Canadá:

- En México la Ley de la Propiedad Industrial incluye el término “posibilidad” y “susceptibilidad” para definir la aplicación industrial.
- México decidió no cambiar en su ley, el término “posibilidad” por “hecho” para cumplir con los tratados internacionales.

En marzo del 2017, los miembros del Panel Arbitral, el Professor Albert Jan Van Den Berg, Sir Daniel Bethlehem QC y Sr. Gary BORN, decidieron en la parte que interesa a esta investigación, lo siguiente:

- La invalidación de las patentes de Eli Lilly no es una denegación de justicia. El Tribunal observó que los actos del poder judicial serán en principio imputables al propio Estado. La violación del estándar mínimo de tratamiento del derecho internacional consuetudinario requiere que un acto sea "lo suficientemente atroz e impactante: una negación grave de la justicia, una arbitrariedad manifiesta, una injusticia flagrante, una completa falta de debido proceso, una discriminación evidente o un manifiesto falta de razones". El Tribunal llegó a la conclusión de que el fundamento de hecho necesario para sustentar la reclamación de Eli Lilly no estaba probado.
- La doctrina de la “fuerte promesa” no es un cambio dramático en el requisito de utilidad en Canadá. La evidencia ante el Tribunal ilustró que el requisito de utilidad en Canadá había sufrido un cambio incremental y evolutivo entre la concesión y la eventual invalidación de las patentes de Lilly.
- Requisito de la “fuerte promesa” no es arbitrario o discriminatorio. Con respecto a la arbitrariedad, el Tribunal encontró que ninguno de los elementos de la doctrina de la promesa identificados por Eli Lilly era arbitrario. Eli Lilly alegó que es arbitrario que los tribunales canadienses exijan a los solicitantes de patentes que revelen una base

de fuerte predicción de utilidad en una patente, pero el Tribunal estuvo de acuerdo con Canadá en que el requisito estaba justificado por el hecho de que la sana doctrina de predicción permite a los inventores obtener una patente antes de que puedan demostrar que la invención es útil.

- En términos de discriminación, la conclusión a la que el Tribunal llegó, fue que Eli Lilly no había probado su alegación de que la doctrina de la promesa es discriminatoria en contra las patentes farmacéuticas.
- Conclusión, las invalidaciones de patentes de Eli Lilly no infringieron las obligaciones de Canadá en virtud del TLCAN. Como no hubo un cambio dramático en el requisito de utilidad en Canadá, ni el requisito de utilidad fue arbitrario o discriminatorio, el Tribunal no abordó si Canadá estaba incumpliendo sus obligaciones bajo el TLCAN.³¹³

En definitiva, Eli Lilly no prevaleció en su intento de demostrar que la doctrina de la “fuerte predicción” adoptada por las cortes canadienses al revocar las patentes de sus productos STRATTERA® y ZYPREXA® violaban flagrantemente el TLCAN.

La justicia; sin embargo, al ser un valor y principio universal, fundamental y sustantivo, debe subsistir y prevalecer, sobre todo cuando se trata de conceptos actualmente casi ecuménicos, como es el derecho de patentes. Lamentablemente la justicia y el resarcimiento no siempre llegan oportunamente y no fue mucho tiempo después de la resolución arbitral en el caso *Eli Lilly vs. Canadá* que la Suprema Corte de Justicia de Canadá resolvió en Julio del 2017, revocar una decisión en el caso de *AstraZeneca Vs. Apotex* 2017 SCC 36 (SCC File No. 36654) rev 2015 FCA 158 (Court File No. A-420-14), aff 2014 FC 638 (Court File No. T-1668-10).

Un resumen de la resolución de la Suprema Corte Canadiense, relatada por los abogados del despacho Canadiense *Norton-Rose*, se reproduce a continuación la traducción libre del suscrito:

“Apelación permitida: La Doctrina de la “fuerte promesa” es un error de derecho. Por unanimidad, la Corte Suprema admitió la apelación de AstraZeneca y rechazó la Doctrina de la Promesa como un error de ley. Al escribir para el Tribunal, Rowe J. enfatizó la conexión entre la utilidad y el objeto de la invención: Para que el objeto funcione como una solución inventiva a un problema práctico, la invención debe ser capaz de un uso relevante real y no carecer de utilidad. Con esto en mente, Rowe J. sostuvo que la utilidad se debe evaluar utilizando la siguiente prueba de dos pasos:

³¹³ PCK Intellectual Property. *ICSID Tribunal dismisses Eli Lilly's NAFTA claim against Canada*. Consultado el 19 de abril de 2019 en la página web: <https://www.pckip.com/summary/promise-doctrine-nafta-claim-dismissed>

Primero, los tribunales deben identificar el objeto de la invención como se reivindica en la patente. En segundo lugar, los tribunales deben preguntar si ese tema es útil: ¿es capaz de un propósito práctico (es decir, un resultado real)?

Esta nueva prueba está dirigida por las reivindicaciones de la patente, en lugar de la descripción.

El juez Rowe también confirmó que existe un único estándar bajo para la prueba de utilidad, que restaura el estándar de "cintilla" como el foco del análisis:

La Ley no prescribe el grado o la cantidad de utilidad requerida, o la realización de todos los usos potenciales, una cintilla de utilidad. Un solo uso relacionado con la naturaleza del tema es suficiente, y la utilidad debe establecerse por demostración o la fuerte predicción a partir de la fecha de presentación [...].

Al llegar a esta conclusión, el Tribunal reconoció que la Doctrina de la fuerte promesa era excesivamente onerosa e inconsistente con el esquema de la Ley de Patentes. Al confundir erróneamente el requisito de utilidad en la sección 2 con el requisito de divulgación en la subsección 27 (3), la Doctrina de Promesa tenía el potencial de castigar a los titulares de patentes por intentar cumplir su parte de la negociación de la patente al describir completamente la invención y su uso.

Declaración de nulidad revertida: La Patente 653 no carece de utilidad.

Aplicando la prueba correcta de utilidad, la Corte Suprema sostuvo que la Patente 653 era válida y revocó los Tribunales a continuación.

En el Tribunal Federal, Rennie J. sostuvo que el objeto de la Patente 653 era "sales ópticamente puras del enantiómero de omeprazol". También sostuvo que una de las utilidades identificadas bajo la doctrina de la promesa, que estas sales serían útiles como PPI para reducir la producción de ácido gástrico, se había pronosticado de manera razonable en la fecha correspondiente. Estas tenencias eran suficientes para respaldar la utilidad de la Patente 653: las otras promesas que los tribunales inferiores habían encontrado en la especificación eran irrelevantes para el análisis de la utilidad.³¹⁴

En efecto, tuvieron que pasar algunos años, diversas patentes anuladas (aproximadamente 30 patentes farmacéuticas y dos de otra rama de la ciencia) y una resolución que dejó mucho que desear en el tema de patentes en el único arbitraje TLCAN relacionado con propiedad intelectual, para que la Suprema Corte de Justicia de Canadá pusiera fin a la entonces doctrina de la fuerte predicción.

Aunque no se espera que la doctrina de la “fuerte predicción” sea el último ataque en contra de las patentes de medicamentos en Canadá, después de la decisión de la Suprema Corte en el caso antes relatado de *AstraZéneca vs. Apotex*, ya no será fácil cuestionar patentes por el requisito de utilidad.

Con independencia de lo interesante del caso en el que como dije, tuve la fortuna de participar apoyando a Eli Lilly en lo relativo a la legislación Mexicana, lo importante para este trabajo de investigación y el estudio del requisito de aplicación industrial, fueron

³¹⁴ GUERRERO, Kristin, et al. Norton Rose Fulbright. “Promise Doctrine” rejected as a basis for invalidating patents for lack of utility in landmark Supreme Court of Canada Ruling. Consultado el 13 de mayo de 2019 en la página web: <https://www.pharmainbrief.com/2017/06/promise-doctrine-rejected-as-a-basis-for-invalidating-patents-for-lack-of-utility-in-landmark-supreme-court-of-canada-ruling/>

precisamente los testimonios presentados por los Expertos en materia de patentes de México, cuyos extractos son una traducción libre del suscrito y que son públicos³¹⁵.

La experta Gilda González Carmona, designada por Eli Lilly, quién fue Directora de la Dirección General de Protección de Propiedad Industrial del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial del 2006 al 2009, dirección encargada de resolver los contenciosos de patente y en el 2009 se desempeñó como Directora Adjunta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial hasta el 2011, quien en la parte que interesa a este trabajo de investigación dijo lo siguiente:

9. El sistema de patentes en México, basado en los estándares internacionales establecidos en tratados como el Tratado de Libre Comercio de América del Norte ("TLCAN") y los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio ("ADPIC"), reconoce la patentabilidad de invenciones que son nuevas, el resultado de un paso inventivo y susceptibles de aplicación industrial 11 de la Ley de Propiedad Industrial, artículo 16 (C-90) El propósito de este último requisito es evitar el otorgamiento de patentes para ideas abstractas e invenciones inoperables. Sin embargo, la ley mexicana se refiere a la "susceptibilidad de aplicación industrial" y, por esto, a la "posibilidad de que una invención sea producida o utilizada en cualquier rama de la actividad económica". 2. 2 Id. en el Artículo 12, Sección IV (C-90).

Por lo tanto, los solicitantes no están obligados a presentar pruebas que establezcan la aplicación industrial de la invención reivindicada; Todo lo que se requiere es una posibilidad.

10. Si un examinador tuviera preguntas, los solicitantes podrían enviar información o documentación adicional o complementaria para demostrar que satisfacen el requisito de susceptibilidad de aplicación industrial. Sin embargo, el examinador no tiene el poder de exigir "pruebas" de aplicación industrial, ya que la Ley de Propiedad Industrial ("Ley de Propiedad Industrial" o "IPL") es evidente que una aplicabilidad industrial plausible es suficiente para cumplir con el requisito, y según la ley mexicana, los solicitantes no pueden estar obligados a hacer o actuar de una manera que no esté expresamente establecida en la ley.

11. Por mi experiencia como Jefe del Departamento de Litigios del IMPI, no recuerdo haber tenido un caso relacionado con la falta de una aplicación industrial. B. Propósito del requisito de aplicabilidad industrial

16. La ley de patentes de México, en cumplimiento de las obligaciones de México en virtud del derecho internacional, incorpora el requisito de patentabilidad "susceptible de aplicación industrial" (en otras jurisdicciones también se denomina "utilidad" o el requisito de que una invención sea "útil") para evitar la concesión de patentes para meras teorías, ideas abstractas e invenciones inoperables sin aplicación industrial conocida.

³¹⁵ ITALAW. *Eli Lilly and Company v. The Government of Canada*. UNCITRAL, ICSID Case No. UNCT/14/2. Consultado el 14 de junio de 2019 en la página web: <https://www.italaw.com/cases/1625>

17. El requisito de susceptibilidad de aplicación industrial no discrimina entre diferentes tipos de patentes, ya que la única condición precedente establecida en la ley es que la invención sea nueva, el resultado de una actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial. La información requerida para establecer la aplicabilidad industrial de las patentes farmacéuticas es la misma que se requeriría, por ejemplo, en el caso de una patente mecánica. Ambos solicitantes tendrían que indicar expresamente que la invención se puede producir o usar en cualquier rama de la actividad económica, a menos que esto sea evidente a partir de la descripción de la solicitud de patente o la naturaleza de la invención, en cuyo caso el solicitante no necesita " Indicar expresamente "la posible aplicación industrial.5 Reglamento a la Ley de Propiedad Industrial, Artículo 28, Sección VIII (C-93). C. Requisito de aplicabilidad industrial de México

18. El estándar de aplicabilidad industrial en México siempre ha sido que las invenciones deben ser "susceptibles de aplicación industrial" .6 Ley de Propiedad Industrial, artículo 16 (C-90) Por lo tanto, el requisito en México es que la aplicación industrial de una invención debe ser plausible, en lugar de cierta. Además, según el Artículo 12, Sección IV, de IPL, enmendada en 1994, la aplicación industrial se definió como "la posibilidad de que una invención se produzca o se use en cualquier rama de la actividad económica". 7 Esta es la definición de aplicación industrial enmendada hasta el Decreto Ejecutivo del 2 de agosto de 1994. Ver Reformas de 1994 a IPL, Artículo 12, Sección IV (C-91)En 1991, la definición de la Sección IV del Artículo 12 de la antigua Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, promulgada por Decreto del 27 de junio de 1991, incluía una lista de ramas particulares de industrias, tales como (continúa ...)

19. La misma norma se aplica a los productos farmacéuticos desde que se eliminó la exclusión de los productos farmacéuticos de la patentabilidad en 1991, ya que el IPL no discrimina entre diferentes tipos de patentes con respecto a los requisitos de novedad de patentabilidad, el resultado de una invención. Paso, y susceptibilidad de aplicación industrial.

20. La regla general es que la aplicabilidad industrial en México se mide según la invención reivindicada como se describe en la solicitud. Esto se establece en la sección VIII del artículo 28 del Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial ("Reglamento de conformidad con la Ley de Propiedad Industrial" o "RIPL") de 1994, según se modificó hasta el 10 de junio de 2011:

La descripción [de una invención] se redactará de acuerdo con las siguientes reglas: [...] indicará expresamente, cuando esto no sea evidente a partir de la descripción o de la naturaleza de la invención, la forma en que Puede ser producido o usado, o ambos ... 9 Reglamento a la Ley de Propiedad Industrial, Artículo 28, Sección VIII (C-93).

21. De acuerdo con el Artículo 28, Sección VIII, de la RIPL, no se requiere una indicación expresa en la descripción de la aplicación de "la manera en que se puede producir o usar" a menos que no sea aparente de la descripción o de la naturaleza de la invención. Además, incluso en el caso de invenciones en las que la aplicabilidad industrial no es evidente a partir de la descripción o de la naturaleza de la invención (como en el caso de una reivindicación de compuesto farmacéutico simple), queda claro en el Artículo 28, Sección VIII, de la RIPL que solicitante de la patente nunca está obligado a revelar Prueba o evidencia de aplicabilidad industrial

en la solicitud de patente. El único requisito es "declarar expresamente" la manera en que se puede producir o utilizar la invención.

22. En 2010, el IPL fue modificado por el Decreto del 18 de junio. Las reformas incluyeron una enmienda a la definición de aplicación industrial del Artículo 12, Sección IV.11 El concepto de "utilidad práctica" se introdujo en la definición de aplicación industrial. Sin embargo, esto no cambió el estándar legal o la práctica del IMPI en absoluto. IMPI ha aplicado sistemáticamente la misma prueba para evaluar el requisito de susceptibilidad de la aplicación industrial, antes y después de las reformas de 2010. Desde las reformas de 2010, la Sección IV del Artículo 12 de la IPL ahora establece:

“Aplicación industrial significa la posibilidad de que una invención tenga una utilidad práctica o sea producida o utilizada en cualquier rama de la actividad económica, para los fines descritos en la solicitud.”

31. Durante mis casi 10 años de carrera en IMPI, desde 2002 hasta 2011, no recuerdo un caso en el que una patente fuera declarada nula por falta de aplicabilidad industrial. Tampoco recuerdo que el requisito de "aplicación industrial" sea un problema en un litigio ante el IMPI o ante los Tribunales Federales donde el IMPI era un acusado.”

Testimonio del experto en Derecho de Patentes en México el Químico Fabián Salazar, quien fue Director de la Dirección General de Patentes del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial del año del 2002 al 2012 y quien tenía bajo a su supervisión a todos los Examinadores de Patentes de IMPI.

“V. Aplicación industrial en el proceso de examen sustantivo.

17. La manera en que un examinador debe determinar si una invención es de aplicación industrial no ha cambiado desde 1991, a pesar de varios cambios menores en la ley que rige las patentes.⁴ La evaluación continua basándose en declaraciones dentro de la descripción que indican que la invención puede Posiblemente sea utilizado o producido.

18. De conformidad con el artículo 16 de la IPL:

Las invenciones que son nuevas, el resultado de un paso inventivo y de aplicación industrial. . . Será patentable. . . . 55 Ley de Propiedad Industrial, artículo 16 (C-90).

En 1991, México implementó un cambio significativo en el reconocimiento de la patentabilidad de los productos químicos y, en particular, de los productos farmacéuticos. Ver la Ley de Protección de la Propiedad Industrial de 1991, Artículo 20, Sección II (C-92). Desde ese momento hasta el día de hoy, IMPI ha evaluado la aplicación industrial bajo el mismo estándar.

19. El término "aplicación industrial", según el Artículo 12, sección IV de la IPL, se define como "la posibilidad de que una invención sea producida o utilizada en cualquier rama de la actividad económica".

20. Por lo tanto, las solicitudes de patente deben incluir una descripción de la invención, en la cual el solicitante indica que la invención tiene la posibilidad de ser producida o utilizada en cualquier rama de la actividad económica, cuando esto no es evidente a partir de la descripción o la naturaleza de la invención. invención.6

21. En la práctica, el análisis del requisito de aplicación industrial se centra en la verificación por parte del examinador de patentes de que se cumple una de las dos condiciones consideradas en la definición de aplicación industrial, a saber:

1. que la invención se puede producir en cualquier rama de la actividad económica, y esto se define de la manera más amplia posible, o
2. que la invención se puede utilizar en cualquier rama de la actividad económica, y esto se define de la manera más amplia posible.

22. Cabe señalar que la IPL y su Reglamento no requieren la presentación de pruebas en la solicitud de patente para demostrar que se han cumplido los requisitos de patentabilidad. Por lo tanto, bastará con que el solicitante indique o presente documentos que, a título indicativo (mediante pruebas preliminares, tablas comparativas, etc.) sugieran que la invención puede posiblemente producirse o utilizarse en cualquier rama de la actividad económica.

23. El IPL y su Reglamento tampoco mencionan el tipo o la cantidad de información que debe incluirse en la solicitud con el fin de indicar que se ha cumplido con el requisito de aplicación industrial. Por lo tanto, la práctica en el IMPI ha sido evaluar este requisito caso por caso.

24. El solicitante puede presentar información o documentos de todo tipo (como pruebas in vivo o in vitro para invenciones farmacéuticas) después de la fecha de presentación, para abordar cualquier objeción emitida durante la revisión sustantiva, o puede modificar la solicitud voluntariamente. Sin embargo, dichos documentos deben estar dentro del alcance de la solicitud de patente original considerada en su totalidad.

Cambiar el alcance de una patente o enmendar una solicitud sustancialmente es diferente de presentar documentos para validar la aplicabilidad industrial de una invención, que está permitida por ley. 7 Ley de Propiedad Industrial, artículos 55 y 55 bis (C-90).

25. En resumen, México permite el envío de información, datos, ejemplos o documentos después de la presentación de la solicitud, siempre que la solicitud de patente contenga información preliminar sobre la posible aplicación industrial a la que se refieren los nuevos documentos.

28. Durante el tiempo que trabajé en el IMPI en varias posiciones, no recuerdo ningún caso en el que una patente fuera rechazada o denegada por falta de aplicabilidad industrial, especialmente en el campo farmacéutico. Los únicos casos que recuerdo en los que incluso se cuestionó la aplicabilidad industrial fueron en algunos casos donde la aplicación cubrió conceptos que la IPL excluye de la patentabilidad.

29. *La manera en que IMPI analiza la aplicabilidad industrial no cambió incluso después de reformas menores en 2010 que modificaron la definición de aplicación industrial para incluir la posibilidad de que una invención tenga utilidad práctica.⁸ Esto ocurrió porque IMPI consideró que la adición reitera el requisito de que la invención podría ser “producido o utilizado en cualquier rama de la actividad económica*

30. *Además, la práctica anterior de presentar "ejemplos" para "ilustrar" la aplicabilidad industrial de una invención se adoptó en la IPL con las reformas de 2010 como parte del artículo 47, sección I, de la IPL, que establece:*

La solicitud de patente debe ir acompañada de: I. La descripción de la invención, que debe ser lo suficientemente clara y completa para permitir una comprensión completa de la misma y, cuando corresponda, para guiar su realización para una persona que posee conocimientos técnicos y conocimientos promedio en la materia. Del mismo modo, cuando no queda claro a partir de la descripción de la invención, también debe incluir el mejor método conocido por el solicitante para implementar la invención, así como información que ilustre la aplicación industrial de la invención.

32. *De manera similar, el IMPI consideró que no era necesario agregar la frase "para los fines descritos en la solicitud", ya que para demostrar la posibilidad de una aplicación industrial de una invención, ya se requería que el solicitante describiera en la solicitud la manera en que sería producido o utilizado en cualquier rama de la actividad económica, según los términos del Artículo 28, Sección VIII del Reglamento.*

33. *En vista de lo anterior, los cambios en la definición no correspondieron a ningún cambio en la práctica del IMPI. De hecho, los criterios descritos anteriormente (que se utilizaron desde 1994 hasta el presente) se mantuvieron firmes durante todo el tiempo que trabajé en el IMPI.*

34. *No recuerdo ningún caso en el que se negara cualquier patente (incluidas las patentes farmacéuticas) por falta de aplicación industrial durante mi permanencia en el IMPI.*

La Experta en Derecho de Patentes en México designada por el Gobierno de Canadá la reconocida abogada Hedwin Lindner, en lo que interesa al respecto dijo:

"12...No tengo conocimiento de ningún caso en el que los tribunales mexicanos deban interpretar el concepto de aplicabilidad industrial.

14. La patente MX173791 (olanzapina) y la patente MX202275 (atomoxetina) no han sido impugnadas en México"

En el interrogatorio que le hicieron por parte de los abogados de Eli Lilly, la Licenciada Lindner, comentó en la parte que interesa lo siguiente:

"SR. SMITH: ...Continúa: "Modificando en la definición de la posibilidad de que el concepto de los 'hechos' son un retroceso y un contrario a la disposiciones del

Acuerdo sobre los aspectos relacionados con el comercio de los Derechos de Propiedad Intelectual (en adelante ADPIC), un instrumento internacional del que México parte. "¿Cierto? Y luego continúa diciendo que el Acuerdo de TRIPS. El establecimiento es industrial. aplicabilidad, sin efectos. Así que, de acuerdo con el Congreso, cambiando el lenguaje. "posibilidad" en el artículo 12-IV1 sería contrario al tratado internacional, ¿verdad?

MS. LINDNER: Es cierto, pero creo que se debe poner esto en su contexto y mirar el siguiente párrafo donde se da una explicación con la dificultad de establecer una definición de aplicación industrial bajo esa idea.

SR. SMITH: Los Senadores notaron que hay más razones para no cambiar de palabra "posibilidad" a "hecho", incluido el que usted ha discutido, ¿verdad?

MS. LINDNER: Eso es correcto, sí.

SR. SMITH: Pero una razón adicional, y la primera vez que se hizo en este informe, ¿fue la obligación a nivel internacional del cambio de México, ¿correcto?

MS. LINDNER: Eso es correcto, sí.

SR. SMITH: En su presentación de hoy, no creo que se haya mencionado la "posibilidad" de la palabra que se agregó a la declaración de México, ¿verdad?

MS. LINDNER: No, no lo hice. Estaba haciendo referencia a la susceptibilidad de la aplicación industrial en la solicitud.

SR. SMITH: La palabra "posibilidad" se agregó a la definición de aplicación industrial de México en junio 1991, ¿verdad?

MS. LINDNER: Correcto, sí.

SR. SMITH: Está usted de acuerdo que la palabra "prueba" ni la palabra "evidencia" aparece en el Artículo 16 o en el Artículo 12-IV, ¿verdad?

MS. LINDNER: No hay razón por la que deben aparecer allí. Ahora quiero interpretar Artículo 12-IV en su versión actual, no en sus versiones históricas.

SR. SMITH: Y le pregunto en su versión actual, no su aplicación histórica. Estas disposiciones del artículo 16 y el artículo 12-IV, tampoco aparecen las palabras "evidencia" o "hecho" ¿verdad?

MS. LINDNER: Estos artículos como están aquí, no.

[Información pública disponible en: <https://www.italaw.com/cases/1625>]

Con independencia si se está de acuerdo o no, parcial o totalmente con lo mencionado por los expertos en Derecho de Patentes mexicanos durante el arbitraje internacional TLCAN de capítulo 11, *Eli Lilly vs. Canadá*, lo cierto es que tanto la literalidad de la norma actual, como la propia historia legislativa nos llevan a las siguientes conclusiones.

La aplicación industrial no es una cuestión de hecho que requiera ser comprobada, pues el requisito se refiere a una posibilidad o capacidad de que la invención tenga o adquiera aplicación industrial, que de no ser evidente en la descripción pueden darse ejemplos de la misma.

Por lo tanto, el estándar de la susceptibilidad de aplicación industrial en México, no es, ni nunca fue el de la doctrina de la fuerte predicción de las cortes canadienses y no obstante que cierto sector de la industria farmacéutica intentó malamente copiar e implementar dicha doctrina en la legislación de nuestro país, que ya ha sido revocada por la Suprema Corte en Canadá, la historia legislativa dice que en México tampoco lograron ante el Congreso, aquí un extracto de la discusión en el Senado:

Segundo. Modificaciones al artículo 12, fracción IV.

La iniciativa propone modificar el concepto de aplicación industrial, previsto en el artículo 12 fracción IV, para quedar como sigue:

“IV Aplicación industrial, al hecho de que una invención resuelva o coadyuve a resolver de manera práctica un problema específico o atender una situación determinada y pueda ser producida o utilizada en la industria, en el comercio o en cualquier otra rama de la actividad económica para los fines que se describan en la solicitud”.

El texto vigente del referido artículo es el siguiente:

Artículo 12. *Para los efectos de ese título se considerará como:*

I. a III...

IV. *Aplicación industrial, a la posibilidad de que una invención pueda ser producida o utilizada en cualquier rama de la actividad económica;*

En relación con esta propuesta, es preciso destacar que la aplicación industrial es la función de la invención, es decir la utilidad práctica de la misma para resolver un problema específico o atender una situación determinada y es, junto con la novedad y la actividad inventiva, uno de los requisitos que hacen “patentable” una invención (artículo 16).

Respecto de la definición propuesta, estas comisiones consideran que la misma es perfectible, pues al señalar que la invención debe “coadyuvar” a resolver un problema técnico, es un elemento subjetivo que sometería a discrecionalidad la existencia o no de la propia aplicación industrial. Por lo tanto, el introducir elementos como “... coadyuve a resolver de manera práctica un problema específico...” sin establecer parámetros de los grados de “coadyuvancia” requeridos para que la invención sea merecedora de obtener un título de patente, puede resultar contraproducente, al abrir la disposición a criterios subjetivos y a discrecionalidad de la autoridad revisora, creando incertidumbre jurídica entre los usuarios del sistema de propiedad industrial. Por tal razón, estas comisiones consideran, ajustar la redacción propuesta para incluir que la invención

correspondiente “tenga una utilidad práctica” con lo que se considera se atendería la necesidad de prever dicha utilidad, sin introducir elementos que pudieran resultar en discrecionalidad o generar confusión.

*Por otra parte, modificar en la definición el concepto “posibilidad” por el “hecho” resulta inconveniente y contrario a lo dispuesto en el Acuerdo sobre los Aspectos de los derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (en adelante AADPIC) instrumento internacional del que México es parte y que fue publicado en el Diario Oficial de la Federación del 30 de diciembre de 1994. En dicho Acuerdo se establece que **la aplicación industrial es una “posibilidad” y no un “hecho”**.*

Se advierte que de incluirse el término “hecho” tendría que ser necesariamente objeto de prueba, obligando a la autoridad incluso a reproducir la invención, para demostrar la existencia de la misma por parte de la autoridad, sería también de compleja demostración y motivación para la autoridad administrativa, lo que en cualquier caso significaría una prolongación a los tiempos de resolución de las solicitudes de patente, en perjuicio de los usuarios del sistema de propiedad intelectual y de la agilidad que merecen estos procedimientos.

*No obstante lo anterior, se considera que la adición final a la fracción IV contenida en la iniciativa que establece “... **para los fines que se describan en la solicitud**”. Satisface la motivación de la reforma propuesta, que pretende limitar la práctica de presentar solicitudes de patente que no han concluido el desarrollo de la aplicación industrial, con el propósito de asegurar una fecha de presentación, sin haber precisado la utilidad de la invención.*

De esta manera dicha adición asegura que se vincule necesariamente la posibilidad de la aplicación industrial con los propósitos que se hayan establecido en la solicitud original, y de no actualizarse esta posibilidad, no podría concederse la patente.

Por tal razón, se asientan las modificaciones referidas en el proyecto de decreto de este dictamen.”³¹⁶

5.4 Tipos de patentes farmacéuticas.

Una vez analizados los tres requisitos de patentabilidad, y no obstante que éste es un estudio jurídico no técnico, demos un recorrido, aunque sea breve, por varios tipos de patentes farmacéuticas, en donde se resumirán algunos de dichos requisitos de patentabilidad en términos prácticos y aplicados a los diversos tipos de patentes farmacéuticas.

Nuevos compuestos.

Existen diferentes categorías de invenciones en el campo químico; por ejemplo, nuevos compuestos, nuevas composiciones, nuevos procesos de fabricación y nuevos usos.

³¹⁶ De la Comisión de Economía, con Proyecto de Decreto por el que se Reforman y Adicionan Diversos Artículos de la Ley de Propiedad Industrial. Febrero 2010.

El caso más claro y evidente es el de un nuevo compuesto con una estructura conocida, sintetizada químicamente en un laboratorio. Este compuesto nuevo puede ser patentable, sobre todo si es susceptible de aplicación industrial.

En todos los países miembros de ADPIC, los nuevos compuestos o entidades químicas con un uso o utilidad farmacéuticas, son materia patentable *per se*.³¹⁷

Los compuestos pueden ser patentables, aún y cuando no tengan una aplicación industrial propia, pero pueden ser intermediarios en la preparación de otro compuesto. Es decir, el compuesto intermediario es susceptible de aplicación industrial, ya que el producto final es útil o tiene aplicación industrial. Por lo tanto, los compuestos intermediarios son patentables.

Normalmente en química, el proceso de invención comprende un grupo de compuestos con una estructura química común con un uso final. Es un reto del inventor, la captación del compuesto que mejor sirva y eliminar a los que no lo hagan.

Los compuestos químicos identificados son nombrados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), mediante las reglas de los INN *International Non-Proprietary Names*. Cada INN es único y mundialmente reconocido como de propiedad común y pública. También se le conoce como nombre genérico.

Normalmente los INNs son sometidos a aprobación directamente ante la OMS, aunque algunos países con organismos propios como la United States Adopted Names Council (USAN), la solicitud puede presentarse ante estos organismos.

Junto con la solicitud, deberá presentarse información química, farmacológica y uso terapéutico, el nombre sugerido, nombre y dirección del fabricante.

Los nombres atribuidos a los nuevos compuestos siguen reglas estrictas contenidas en los lineamientos de la OMS, siguiendo una nomenclatura química conveniente y aunque los lineamientos también establecen que deben ser nombres no muy largos y complejos, además de fáciles de pronunciar, aquí algunos ejemplos de INNs propuestos en el año de 2018, directamente de la lista de OMS:

- Abivertinibum
- Asalhydromofphonum
- Bempegaldesleukinum

³¹⁷ Grubb Philip. *Op.Cit.* p.p. 231

- Fosgemcitabinum palabenadmidum
- Olenasuflienum relduparvocecum
- Prademagenum zamideracelum
- Tabituximabum bazuxetanum

El INN o nombre genérico, tendrá una importante actividad en la identificación del compuesto, por lo que existen estrictas normas a nivel mundial y México no es la excepción, con implicaciones en el etiquetado de medicamentos, claves de cuadros básicos de medicamentos, forma de recetar por parte de los profesionales de la salud, prohibición de usar el INN como nombre comercial o marca y algunas otras de gran impacto regulatorio, que son objeto de otro trabajo de investigación y estudio.

Las patentes de los nuevos compuestos químicos, no son las patentes más importantes en el área farmacéutica, pues el compuesto por sí sólo, no podría tener la eficacia, seguridad y calidad terapéutica requerida, sin otros factores, tales como la adecuada formulación, forma farmacéutica, indicación, dosis, proceso de purificación, tamaño de partícula, polimorfismo y otros factores, patentables o no, pero lo que es un hecho es que el compuesto por sí mismo no puede funcionar de la forma y modo deseado para tratar o curar una enfermedad, por lo tanto, si bien no es la más importante de las patentes farmacéuticas, si es la esencia, pues el compuesto es lo que realiza la actividad fármaco-química o fármaco-biológica en el cuerpo humano.

Reivindicaciones Markush ³¹⁸

Una reivindicación Markush es aquélla que una misma patente reclama una estructura química con múltiples alternativas de protección, en la que se reclaman muchas variantes de la invención.

El fundamento de este tipo de reivindicaciones consiste en ciertas substituciones en varios sitios de una estructura molecular relativamente compleja, químicamente hace posible cierto grado de predictibilidad de la utilidad de una molécula a partir de otras moléculas de la estructura central del género que ha sido sintetizado y probado. Derivado de dicha predictibilidad, existe una gran posibilidad que muchas de las moléculas reclamadas del género, compartan la misma utilidad.

³¹⁸ Las estructuras de Markush llevan el nombre de Eugene A. Markush, fundador de Pharma Chemical Corporation en Nueva Jersey. Participó en un caso legal que estableció un precedente para la presentación de patentes de estructura química genérica. [1] La solicitud de patente fue la solicitud de EE. UU. 611,637, presentada el 9 de enero de 1923. Markush recibió una patente de la Oficina de Patentes de EE. UU. Por "Tinte de pirazolona y el proceso de fabricación de la misma" el 26 de agosto de 1924.

Si se prohibieran discriminatoriamente este tipo de reivindicaciones y solamente se confirieran patentes por cada compuesto sintetizado y probado (de los miles que podrían existir en una reivindicación Markush), las patentes serían inocuas, pues cualquier persona podría usar cualquier otro compuesto de la familia, sin violar derechos de patente, no obstante que el esfuerzo inventivo surgió de quien desarrolló el grupo de compuestos con una misma estructura química central.

En efecto, las reivindicaciones tipo Markush, se definen por tener por una estructura química central, que permite al Examinador de patentes usar herramientas para buscar cualquier molécula que se encuentre en dicha estructura central. Si ninguna molécula es encontrada en la estructura central de la reivindicación Markush, luego entonces no hay arte previo en la gran categoría de las moléculas que comparten de forma común la estructura química central.

Por lo tanto, un examinador utilizando las herramientas químicas y de búsqueda actuales, podrían identificar moléculas del arte previo en una reivindicación Markush, por lo que, de no encontrar coincidencias, con el estado del arte, y existiendo actividad inventiva y susceptibilidad de aplicación industrial, no hay razón para negar la patentabilidad de reivindicaciones Markush por el sólo hecho de tener dicho formato.

Inventiones de selección

Compuesto/s que se seleccionan de un grupo mayor de compuestos previamente revelado de forma general y el compuesto/s seleccionado confiere una mejora o ventaja técnica sobre la generalidad del grupo de compuestos, previamente divulgado.

En México este tipo de invenciones son materia patentable y existen muchos ejemplos de ello ³¹⁹; sin embargo, nuevamente no existen lineamientos ni parámetros para realizar el examen correspondiente.

Para determinar si estas invenciones son patentables o no, en otras jurisdicciones, como en el caso en el Reino Unido, UK (I.G. Farben's Patents), se implementaron pautas relevantes sobre las invenciones de selección:

- Debe existir una ventaja substancial para ser asegurada por el uso de la selección.
- Toda la selección debe poseer una ventaja (aunque algunas excepciones no derivarían en la nulidad de la patente).
- Las características de la selección, debe decirse que ciertamente son peculiares respecto con el grupo seleccionado.

³¹⁹ Título de patente núm. MX 304030: Inhibidores de Proteína Cinasá. Resumen: La presente invención se refiere a un compuesto de fórmula I (imagen disponible en el documento original) o una sal del mismo farmacéuticamente aceptable la cual es útil en el tratamiento de enfermedades proliferativas celulares. Fecha de puesta en circulación: 27 de noviembre del 2012.

El estándar europeo respecto a estas invenciones, es claro en mencionar que la revelación del género de una estructura molecular no necesariamente anticipa o convierte en obvia todas las moléculas que conformaban el género. Este criterio fue replicado por la decisión de 1984 por el Technical Board of Appeals Europeo al mencionar lo siguiente:

*“Se debe establecer una distinción estricta entre el contenido puramente intelectual de una divulgación genérica y su contenido de información en el sentido de una enseñanza específica con respecto a la acción técnica... Cuando se interpreta la enseñanza de una cita, se debe prestar especial atención al material realmente divulgado en el sentido de una regla técnica completa y específica. Un grupo de compuestos en los que el sustituyente se caracteriza por un rango enseña al experto en la materia solo acerca de los individuos específicamente designados del grupo.”*³²⁰

Este criterio ha sido replicado constantemente por la EPO, confirmando que la revelación de una entidad química dentro de un grupo de sustancias de una fórmula conocida, por sí mismo no le resta novedad; sin embargo, una descripción individualizada es necesaria.

Esto lo señala Christopher M. Holman³²¹, quien también comenta que en diversas jurisdicciones del mundo se ha confirmado la validez de las patentes de invenciones de selección, como en la decisión en Alemania donde la Suprema Corte Federal en 2008, confirmó la validez de la patente de OLANZAPINA, siendo esta una de las llamadas patentes de selección, concluyendo que la patente era nueva, no obstante que el compuesto había sido genéricamente divulgado en el arte previo.³²² La validez de esta misma patente de invención de selección fue confirmada en Noruega y Austria, bajo consideraciones similares, nos sigue diciendo Holman.

México no es la excepción, pues la patente equivalente de Olanzapina en nuestro país, fue otorgada por el IMPI, publicada en la Gaceta de Medicamentos Alopáticos con Patente Vigente, terceros infractores acusaron la nulidad de la patente y se confirmó la validez de la patente.³²³

Un grupo grande de muchos compuestos podría compartir una funcionalidad común con aquellas moléculas que en realidad se sintetizaron y probaron. Pero entre este gran grupo, podría haber algunas moléculas con propiedades inesperadas, y si un investigador

³²⁰ Case T 0181/82, “Spiro compounds” (28 Feb. 1984), OJ EPO 1984, 401.

³²¹ Christopher M. Holman en su documento titulado In Defense of Secondary Pharmaceutical Patents: A response to the UN’s Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination

³²² Jochen Ehlers, Jan Dombrowski, Karsten Koeniger, *Selection Inventions – the Inventive Step Requirement, other Patentability Criteria and Scope of Protection*. Consultado en la página web: <https://aippi.org/download/committees/209/GR209germany.pdf>

³²³ Solicitud: [PA/a/2004/000541](#). Patente 254598

farmacéutico persevera y en realidad sintetiza y prueba una molécula y descubre estas propiedades inesperadas por primera vez, la existencia de la divulgación genérica en una patente anterior, NO debe evitar que este inventor obtenga una patente.

La EPO ha establecido directivas respecto a estas invenciones, como la relativa a que, si para llegar a una combinación específica de características debe realizarse la selección de dos o más listas de un cierto tamaño, la combinación resultante deberá considerarse que es nueva.

La controversia de los rangos, sub-rangos o sub-grupos, donde debe analizarse, lo siguiente:

- Si el rango es más limitado que el descrito en el estado de la técnica.
- Si el sub-rango se halla suficientemente alejado de los puntos finales del rango conocido.
- Si el sub-rango proporciona una enseñanza técnica nueva no descrita en el documento del estado de la técnica que describe el rango más amplio.

Respecto a las selecciones Oriol Ramón Sauri en su Tesis Doctoral titulada “La Actividad Inventiva Como Requisito de Patentabilidad”, hace un resumen de una sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona, que resolvió sobre la validez de la patente de ATORVASTATINA CÁLSICA, misma que, aunque fue declarada nula en varias jurisdicciones, en España se confirmó su validez conforme a las siguientes consideraciones.

“El objeto de controversia se centró en dilucidar si la atorvastatina cálcica reivindicada en el patente EP`281 estaba anticipada, por incumplir el requisito de novedad, por una solicitud de patente presentada con anterioridad a la fecha de depósito de la patente en discusión, pero publicada con posterioridad...La referida solicitud de patente describía un compuesto que denominaba XII, que era la forma de dihidroxiácido de anillo abierto del compuesto que denominaba Ia. El compuesto la era el racemato de la atorvastatina en su forma de lactona y el compuesto XII era el racemato de la atorvastatina en su forma de ácido carboxílico. Por tanto, hasta aquí la diferencia con la patente EP 281 era que no se describía en la referida solicitud de patente el enantiómero preciso ni la sal cálcica. Sin embargo, más adelante la solicitud de patente especificaba el enantiómero preciso de estos compuestos la y XII e indicaba que “en la forma de dihidroxiácido del anillo abierto, es decir, el compuesto XII.

Los compuestos de la presente invención, es decir, incluyendo el compuesto la, “reaccionan para formar sales con cationes de amina y metal farmacéuticamente aceptables formadas a partir de base orgánicas e inorgánicas. El término sal de metal farmacéuticamente aceptable contempla sales formadas con los iones sodio, potasio calcio, magnesio aluminio, hierro y zinc. Por tanto, todos los compuestos de la invención incluyendo el IA y el XII, reaccionan para formar sales, como la sal cálcica, y estos compuestos que reaccionan pueden ser recémicos o alguno de sus isómeros, entre los que se encuentra la atorvastatina pura. La Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona consideró que la medida en que existían cuatro

isómeros posibles de los compuesto Ia y XII y solo uno de ellos era la atorvastatina pura, se debía partir de una lista de compuestos y una lista de sales, lo que daba lugar un número de hasta trece posibilidades, siendo la fórmula de la atorvastatina cálcica solo una de ellas y, por tanto, la patente cumplía con el requisito de novedad.”

La reseña que nos hace Ramón Sauri de la sentencia española que confirma que el análisis de novedad es casuístico y requiere el análisis de diversos factores dependiendo el tipo de invención, en este caso una patente de selección, donde precisamente la habilidad selectiva es lo que proporcionaba la novedad de la invención.

Es decir, la novedad de las patentes de selección no puede negarse a priori, deben considerarse elementos y factores, como los efectos inesperados, si el arte previo es habilitante o no y la mejora sobre el arte previo.

El racional es que, si hay una patente sobre esta nueva molécula, no habrá ningún incentivo para convertirla en un medicamento, especialmente si la patente de la técnica anterior es propiedad de otra compañía, o caducará en breve, por ello es que, las invenciones de selección son materia patentable en la mayoría de las jurisdicciones con ánimos de incrementar su desarrollo tecnológico o sus inversiones internas o externas.

Isómeros Ópticos

El nuevo compuesto es un enantiómero ópticamente activo³²⁴ de un compuesto previamente conocido solamente como una forma racémica. La EPO considera que los isómeros ópticos de racémicos conocidos tienen novedad *per se* y si es materia patentable, radica en el paso inventivo.³²⁵ Algo parecido acontece en el Reino Unido y en Estados Unidos de Norteamérica, nos dice Philip W. Grubb en su libro antes citado *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology*. El isómero óptico es materia patentable si tiene una

³²⁴ La actividad óptica fue descubierta en 1815 por el físico Jean-Baptiste Biot. En 1848, el químico Louis Pasteur mientras estaba realizando un trabajo sobre sales del ácido tartárico, observó que, el tartrato de sodio y amonio, ópticamente inactivo, existía como una mezcla de dos clases diferentes de cristales que eran imágenes especulares entre sí. Separó la mezcla cuidadosamente en dos montones uno de cristales derechos y el otro de izquierdos. La mezcla original era ópticamente inactiva; sin embargo, cada grupo de cristales por separado era ópticamente activo. Además, las rotaciones específicas de ambas soluciones eran iguales, pero de signo contrario; es decir, una solución rotaba la luz polarizada en un plano hacia la derecha y, la otra, un número igual de grados hacia la izquierda. En todas las demás propiedades, ambas sustancias eran idénticas. Las moléculas quirales tienen un sin fin de aplicaciones, principalmente dentro de la bioquímica. En la industria farmacéutica la mayoría de los medicamentos se basan en este tipo de moléculas, donde la mayoría de las medicinas se componen de mezclas racémica, es decir mezclas de enantiómero en igual proporción. Por otro lado, esto puede llegar a ser un problema ya que mientras que un enantiómero puede tener un efecto benéfico en el organismo, la otra forma enantiomérica puede ser dañina o simplemente no causar efecto alguno. Debido a este problema la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) ha propuesto y exigido a todos los fabricantes de medicamentos realizar investigaciones sobre las propiedades de cada enantiómero a ser usados en las drogas que existen en el mercado. De esta forma solo se podrán comerciar medicamentos que contengan un solo enantiómero con lo que se desea reducir los efectos secundarios causados por los medicamentos. <https://www.textoscientificos.com/quimica/quirales>

³²⁵ T 296/87 (OJ 1990, 195), HOECHST/Enantiomers.

propiedad superior, comparado con la forma racémica, o un uso que la forma racémica no tenía. México acepta y otorga patentes para los isómeros ópticos.³²⁶

Grados de pureza

El reclamo de un compuesto conocido en un grado específico de pureza; por ejemplo: un isómero óptico que contenga no más de 1 por ciento de enantiómero, o un compuesto al menos 99.5 por ciento puro. Estas invenciones son patentables, siempre y cuando el solicitante acredite que intentos previos de obtener la sustancia en el nivel de pureza reclamado, hayan fallado.

Compuestos de Estructura desconocida

Reivindicaciones de “huella digital”

Un compuesto podría ser patentable aún y cuando su estructura química es incierta o desconocida. La dificultad radica, nos dice Grubb, en definir el compuesto de tal forma que pueda ser reclamada sin ser considerada como ambigua. Hay dos formas de hacerlo, la primera es definiendo el compuesto en términos de sus propiedades y el segundo definiendo el compuesto por cómo se realiza.

Las reivindicaciones *fingerprint* o de “huella digital” son aquéllas que protegen a un compuesto en términos de sus propiedades, ya que es mejor caracterizar a la invención por las referidas cualidades o propiedades que asumir su estructura. La necesidad de estas reivindicaciones, nos dice Grubb, es menor en nuestros días, gracias a las nuevas técnicas para determinar estructuras que han sido considerablemente mejoradas; sin embargo, la determinación completa de una estructura puede tomar meses, por lo que, las reivindicaciones *fingerprint* pueden tener ventajas en las estrategias patentarias.

Producto por Proceso

Como su nombre lo dice, el compuesto puede ser definido a través del proceso por el cual se obtiene el producto. De acuerdo a la EPO, una reivindicación producto por proceso es

³²⁶ Título de solicitud de patente núm. MX/a/2013/002330: Conversión de Aceites Vegetales en Aceites Base y Combustibles de Transportación. Resumen: La presente invención está dirigida a los métodos (procesos) y los sistemas para procesar aceites biológicamente derivados, que contienen triglicéridos, para proporcionar aceites base y combustibles de transportación, en donde la oligomerización parcial de los ácidos grasos contenidos en éste, proporcionan una mezcla oligomerizada de la cual pueden ser extraídos los aceites base y los combustibles de transportación. Tales métodos y sistemas pueden involucrar un paso de hidrotreatmento inicial o una isomerización directa de la mezcla oligomerizada. Fecha de puesta en circulación: 11 de abril del 2013.

materia patentable, si el compuesto en sí es patentable y si no hay medios alternativos para definir al compuesto.³²⁷ México no es la excepción en otorgar este tipo de patentes.³²⁸

Compuestos poliméricos

Los polímeros son mezclas de varias especies moleculares, por lo tanto, una descripción estructural exacta es imposible. Si el polímero es completamente nuevo, en el sentido que es obtenido de monómeros nunca antes polimerizados, o mediante una modificación funcional de grupos en un polímero de una nueva forma, la estructura puede normalmente ser definida en términos de una fórmula estructural de su unidad repetitiva. Sin embargo, si la fórmula básica del polímero está previamente conocida, nos dice Grubb, es posible obtener un nuevo y patentable polímero por varios tipos de modificación, cuando se den resultados no obvios, útiles o inesperados, incluso podría ser el control del peso molecular para un producto o un rango específico de peso molecular o la distribución del peso molecular.

Nuevas formas físicas

Las nuevas formas físicas de compuestos conocidos son materia patentable como invenciones químicas. Por ejemplo, nos dice Grubb, hay pigmentos que pueden existir en diferentes formas sólidas alotrópicas y puede ser que la forma sólida tenga una estabilidad o mejor propiedad de tinte en una forma distinta a la previamente conocida. Incluso una forma más pequeña de partícula de un compuesto conocido, puede ser una invención patentable.

Grubb nos comparte el ejemplo del compuesto GRISEOFULVIN que era conocido como un efectivo agente en contra de las infecciones micóticas en la piel, pero solamente era posible aplicarla localmente pues el compuesto era altamente insoluble, por lo que no era posible su administración oral, pues no sería absorbido por el sistema sanguíneo. Fue descubierto que, al reducir el tamaño de partícula de la GRISEOFULVIN en muy pequeñas dimensiones, la reabsorción sería altamente incrementada y la droga podría ser usada oralmente. El GRISEOFULVIN en forma de polvo que tiene una superficie volumen mucho mayor fue patentable *per se*.³²⁹

³²⁷ T 150/82 (OJ1984, 309), IFF/Claim categories.

³²⁸ Título de solicitud de patente núm. MX/a/2013/002330: Conversión de Aceites Vegetales en Aceites Base y Combustibles de Transportación. Resumen: La presente invención está dirigida a los métodos (procesos) y los sistemas para procesar aceites biológicamente derivados, que contienen triglicéridos, para proporcionar aceites base y combustibles de transportación, en donde la oligomerización parcial de los ácidos grasos contenidos en éste, proporcionan una mezcla oligomerizada de la cual pueden ser extraídos los aceites base y los combustibles de transportación. Tales métodos y sistemas pueden involucrar un paso de hidrotratamiento inicial o una isomerización directa de la mezcla oligomerizada. Fecha de puesta en circulación: 11 de abril del 2013.

³²⁹ GRUBB, Philip. *Op.Cit.* p.p.223

En México existen muchos ejemplos de patentes protegiendo el tamaño de partícula de algunos compuestos que, sin dichas propiedades de tamaño o forma, no podrían tener los efectos benéficos deseados.³³⁰

En el campo farmacéutico, patentes que cubren formas cristalinas de nuevas sustancias son relevantes para la industria. Si años después de la solicitud de la nueva entidad química, una nueva forma cristalina es descubierta y que tiene ventajas en la estabilidad o solubilidad, entonces sería materia patentable.

En efecto, hay moléculas químicas que tienen la posibilidad de existir en estructuras cristalinas y han sido reconocidas como materia patentable en muchas jurisdicciones donde se ha confirmado su validez y se han emitido precedentes que el sólo hecho de ser formas cristalinas de un compuesto conocido, no por ello, su patentabilidad está descartada, por el contrario, se ha confirmado la validez de este tipo de patentes en varios precedentes, como el que el extracto que se transcribe a continuación de una resolución en el Reino Unido, que recogí del documento de Holman:

“En Glaxo Group Ltd. v. Apotex, Inc., el Circuito Federal rechazó el argumento de una compañía genérica de que una patente sobre el polimorfo de cefuroxima, Patente de EE. UU. Número 4.562.181 (la patente '181), no era válida por obviedad. en la forma amorfa altamente pura del fármaco era obvio en vista de una patente anterior de Glaxo (la patente '320) que revelaba el mismo ingrediente activo, cefuroxima axetil (en adelante “CA”), en las formas de (1) un amorfo impuro compuesto y (2) un compuesto cristalino más puro. Compuestos cristalinos son aquellos que tienen una estructura en la que las moléculas están dispuestas en un orden de repetición regular. Por el contrario, el término “amorfo” se refiere a una estructura donde las moléculas se distribuyen al azar con respecto al uno al otro, esencialmente lo opuesto a cristalino. En la apelación, el Circuito Federal afirmó que una Corte de Distrito sostuvo que la patente '320 no hacía que la patente' 181 fuera inválida por obviedad. En particular, el tribunal determinó que la patente "320" no sugiere que un producto amorfo de CA altamente puro tenga mejor biodisponibilidad y estabilidad que una forma cristalina. Este sorprendente descubrimiento por parte de los científicos de Glaxo formó la base para la emisión de la patente '181”. El tribunal encontró que su determinación de no obviedad fue respaldada por una variedad de indicaciones objetivas, incluyendo el éxito comercial, la necesidad sentida pero no resuelta y los resultados inesperados”

México no es la excepción y el IMPI ha otorgado patentes de formas cristalinas, mismas que en Olivares hemos defendido exitosamente.³³¹

³³⁰ Título de Patente 231215, TADALAFIL. “Una formulación farmacéutica que comprende un compuesto activo... en donde el compuesto es proporcionado como un fármaco libre comprendiendo partículas en donde al menos el 90% de las partículas tienen un tamaño de partícula menor a 40 micras; de 50% a 85% en peso de un diluyente sobre agua; un lubricante; un enlazador hidrofílico seleccionado del grupo de que consiste de un derivado de celulosa, povidona y una mezcla de los mismos; y un desintegrante seleccionado del grupo que consiste de sodio croscarmelosa, crospovidona y una mezcla de los mismos.

³³¹ Patente 284732 "Nueva Forma Cristalina Y Amorfa De Un Compuesto De Triazolol" Principio Activo TICAGRELOR

De igual forma, jurisdicciones en Latinoamérica, como en Colombia y en Chile se han reportado casos del reconocimiento de validez de patentes de polimorfos, como ejemplo, forma II de CLOPIDOGREL HIDROGENIZADO y la forma III de ATORVASTATINA CALCIO.³³²

Nuevas composiciones y mezclas.

Hay muchos ejemplos de las importantes y relevantes mejoras en la seguridad y/o eficacia de medicamentos que se obtienen mediante las nuevas formulaciones de compuestos existentes.

Las nuevas composiciones, nos dice Grubb, pueden ser de tres tipos: i) las combinaciones de preparaciones que contienen dos o más ingredientes activos conocidos, ii) nuevas formas de administración o formas galénicas y iii) una composición de un compuesto nunca antes usado como medicamento, junto con un excipiente o conductor previamente conocido.

Argumentar que una invención consistente en la reformulación o mezcla de elementos conocidos, carece de actividad inventiva, es mucho más fácil que desarrollar la nueva composición, sobretodo asegurando que la nueva formulación tenga una utilidad o beneficio específico sobre el estado del arte, efecto inesperado y que tenga mérito más allá de la mera especulación u obviedad.

Si bien es cierto, en ciertas formulaciones existe cierto grado de predictibilidad en expertos en la materia, también es cierto en primer término que las nuevas tecnologías cada vez son más complejas y se alejan de los estándares tradicionales de la química sintética y por ende del estado del arte, por lo que el recurrido argumento de que todas las formulaciones carecen de actividad inventiva por tratarse de mezclas de elementos conocido ha dejado de tener congruencia por sí mismo. Adicionalmente, minimizar el valor de las formulaciones farmacéuticas, sería tanto como soslayar lo siguiente:

- Farmacodinámica: Estudio de la acción de los medicamentos en tejido vivo.

³³² Lisa L. Mueller, Una revisión global de la patentabilidad de los polimorfos, BRIC WALL BLOG (21 de agosto de 2015), <https://bricwallblog.files.wordpress.com/2015/08/polymorphsglobalstudy.pdf> [https://perma.cc/N2AA-PLPC] (“[E]l Tercer Tribunal de Juicio Oral Penal de Santiago de Chile se pronunció a favor del titular de la patente Sanofi-Aventis, en relación con la patente núm. 42308, en una acción por infracción contra la comercialización de un medicamento que comprende la forma polimórfica II de hidrogenosulfato de clopidogrel”. “El caso de Warner-Lambert Company en Colombia es relevante para los polimorfos. En este caso, una solicitud que reclama una nueva forma polimórfica de atorvastatina cálcica (Forma III) fue CPO. Durante un primer Procedimiento de reconsideración, el tribunal confirmó el rechazo de la solicitud por carecer de un paso inventivo. Sin embargo, durante un Procedimiento de nulidad (referencia de caso No. 2003-00256) contra la resolución de rechazo, se emitió una decisión contraria como la Corte Andina determinó que la nueva forma polimórfica de atorvastatina cálcica (Forma III) fue inventivo ya que no era obvio para una persona experta en la técnica”.

- Farmacocinética: Estudio del proceso de absorción, distribución, metabolismo y eliminación de los medicamentos.
- Farmacoterapéutica: Estudio del uso de medicamentos en el tratamiento de enfermedades.
- Farmacia: Ciencia de preparar y surtir medicamentos.
- Posología: Estudio de la cantidad de medicamento que se requiere para producir efectos terapéuticos.
- Toxicología: Estudio de los efectos nocivos de los medicamentos en tejido vivo.

En los medicamentos:

- Punto de acción: El punto de acción de un medicamento es la ubicación en el cuerpo donde el medicamento ejerce su efecto terapéutico.
- Mecanismo de acción: El mecanismo de acción explica cómo un medicamento produce sus efectos.
- Punto del receptor: Por lo general se considera que la acción del medicamento comienza después de que el fármaco se ha adherido a alguna membrana celular.

Así como la investigación y desarrollo de medicamentos en dónde deben tomarse en cuenta los siguientes factores:

Agonista	Tabletas
Antagonista	Pastillas y grageas
Contraindicaciones	Cápsulas
Dosis	Productos de liberación
Efecto adverso	Productos de recubrimiento
Efecto secundario	Supositorios
Efecto terapéutico	Ungüentos
Efecto tóxico	Productos transdérmicos
Indicaciones del medicamento	
Índice terapéutico	
LD50 (lethal dose 50)	
Mecanismos de acción	
Medicamento	

En vías de administración, absorción y eliminación de los fármacos se desestima: retardada y entérico.

Administración oral

Edad

Administración parenteral

Absorción de los medicamentos

Solubilidad de los lípidos

Ionización del medicamento

Formulación del medicamento

Unión de la proteína plasmática

Flujo sanguíneo

Barrera hematoencefálica

Metabolismo de los medicamentos

Eliminación de los Medicamentos

Factores externos

Peso

Sexo y porcentaje de grasas

Variación genética

Estado emocional

Presencia de enfermedad

Acatamiento del paciente

Consideraciones pediátricas

Eliminación renal
Eliminación GI
Eliminación respiratoria
Vida media
Niveles del medicamento en la sangre
Biodisponibilidad

Finalmente, existen muchos ejemplos de formulaciones valiosas que han sido reconocidas por IMPI y por nuestros tribunales, un ejemplo de ello es el de las cápsulas de gelatina blanda de ciclosporina, así como MYFORTIC.

NOVARTIS AG es titular de la patente N° 214691, titulada “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE MICOFENOLATO CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO”, misma que estuvo vigente y surtiendo plenos efectos hasta el 10 de abril de 2017.

La patente N° 214691 protegió una composición farmacéutica que comprende una sal de micofenolato, donde la composición está adaptada para evitar la liberación de la sal de micofenolato en el estómago y para liberar la sal de micofenolato en la parte superior del tracto intestinal (reivindicación 1). También se refiere específicamente a una composición farmacéutica que comprende una sal de micofenolato farmacéuticamente aceptable con recubrimiento entérico (reivindicación 2).

En la composición farmacéutica protegida, la sal de micofenolato es una sal de monosodio (reivindicación 9) y contiene aproximadamente de 50 mg a 1.5 g de la sal de micofenolato farmacéuticamente aceptable (reivindicación 11) y estaba dirigida para usarse con un inmunosupresor adicional del tipo ciclosporina, FK506 o rapamicina (reivindicación 13).

En diciembre de 2009, la compañía LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V. solicitó en México la declaración administrativa de nulidad de la patente N° 214691 de conformidad con los siguientes argumentos:

- Que las reivindicaciones 1, 2 y 15 de la patente no son claras, ni concisas, exceden el contenido de la descripción y hacen imposible determinar el alcance de la protección concedida.
- Falta de novedad de las reivindicaciones 1 y 2, toda vez que antes del 12 de abril de 1996, fecha de la primera prioridad reclamada, en diversas patentes que formaban parte del estado de la técnica, ya se indicaba que las sales del ácido micofenólico (micofenolato) tienen actividades inmunosupresoras, donde se establece que la sal en la composición puede ser sódica, por lo que el micofenolato de sodio, como tal, no tiene novedad alguna. Aunado a que la técnica de poner recubrimiento entérico a las medicinas de administración oral es una práctica usual y los revestimientos que

controlan la liberación de medicinas tampoco son novedosos. Afirmando que la materia protegida por dichas reivindicaciones es una yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos.

- Falta de actividad inventiva de la reivindicación 1 y 2, toda vez que antes del 12 de abril de 1996, fecha de la primera prioridad reclamada, en diversas patentes que formaban parte del estado de la técnica, ya se conocían las composiciones que comprenden una sal de micofenolato farmacéuticamente aceptable, específicamente la sal de sodio, así como recubrimientos entéricos que no se disuelven en el estómago sino en la parte superior del tracto intestinal, ya que para que el micofenolato de sodio pueda ser administrado oralmente forzosamente requiere una capa entérica, pues dicha sustancia es fatal para el estómago y solo puede ser asimilada en el intestino.
- Falta de novedad de la reivindicación 15, ya que cualquier técnico en la materia sabe que el micofenolato sódico es usado como un inmunosupresor.
- Que la reivindicación 15 protege un tratamiento para el cuerpo humano, lo cual no puede ser considerado como una invención en términos de la Ley de la Propiedad Industrial.

Al respecto, NOVARTIS sostuvo que el problema técnico a resolver por la invención era proporcionar una adecuada exposición del organismo del paciente al principio activo (ácido micofenólico) y por consiguiente, proporcionar la posibilidad de mejorar la supervivencia del injerto y de la calidad de vida de los pacientes transplantados, lo anterior, a través de una composición farmacéutica que evita que una dosificación de una sal de micofenolato con recubrimiento entérico tenga efectos gastrointestinales secundarios.

Mientras que ninguno de los documentos que refiere LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V., mencionan o sugieren un mejor resultado de la biodisponibilidad del ácido micofenólico al ser absorbido en la parte superior del tracto intestinal, siendo ésta la parte novedosa e inventiva de la patente No. 214691.

Mediante resolución de fecha 30 de noviembre de 2011, el IMPI resolvió negar la declaración administrativa de nulidad de la patente N° 214691 de conformidad con las siguientes consideraciones:

- Que el hecho de que la reivindicación 1 de la patente no tenga la estructura que señalan las Reglas para la presentación de solicitudes ante el IMPI, no implica que carezca de claridad, ya que, si contiene la característica técnica esencial de la invención, a saber, que la reivindicada está adaptada para evitar la liberación de la sal

de micofenolato en el estómago y para liberar la sal de micofenolato en la parte superior del tracto intestinal.

- Que la reivindicación 2 resulta clara de conformidad con el contenido de la descripción, por lo que no excede su contenido, ya que se define cual y como es el revestimiento que cubre a la composición farmacéutica.
- Que la reivindicación 15 es clara y tiene pleno soporte en la descripción.
- Que en los documentos que formaban parte del estado de la técnica al 12 de abril de 1996, se describen de manera aislada las sales de micofenolato, uso de dichas sales y composiciones de revestimiento entérico para usarse en la industria farmacéutica, pero ninguno de ellos describe una composición que contenga todas las características que exige la reivindicación 1, es decir, ninguno de ellos describe una composición que comprende una sal de micofenolato, en donde la composición está adaptada para evitar la liberación de la sal de micofenolato en el estómago y para liberar la sal de micofenolato en la parte superior del tracto intestinal, por lo que la materia protegida por las reivindicaciones 1 y 2 de la patente N° 214691 es nueva.
- Que en el estado de la técnica se describen se describen los usos y aplicaciones del ácido micofenólico, así como de algunas de sus sales farmacéuticamente aceptables, especialmente su uso como inmunosupresor, sin embargo, no se describe el uso de una composición o sal de micofenolato farmacéuticamente aceptable que se encuentre recubierta entéricamente en la preparación de un medicamento para la inmunosupresión, particularmente para la prevención o tratamiento de órgano transgénico o nativo, rechazo de trasplante de tejido o aloinjerto celular o xenoinjerto o para el tratamiento o prevención de enfermedad inflamatoria y/o inmuno-mediada con la característica técnica específica de evitar la liberación de micofenolato en el estómago y para liberar la sal de micofenolato en la parte superior del tracto intestinal.
- Que la reivindicación 15 no consiste en un método de tratamiento, sino al de uso de una composición o sal de un compuesto ya conocido farmacéuticamente para la preparación de un medicamento, el cual es susceptible de protección siempre y cuando cumpla con los requisitos de patentabilidad.

Con fecha 5 de marzo de 2012, LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V. promovió juicio de nulidad en contra de la resolución de fecha 30 de noviembre de 2011 dictada por el IMPI ante la Sala Especializada en Materia de Propiedad Intelectual del Tribunal Federal de Justicia Administrativa.

Por sentencia de fecha 2 de octubre de 2015, la SEPI declaró la nulidad de la resolución impugnada para el efecto de que el IMPI solicite la emisión de una nueva opinión técnica que cumpla con los requisitos previstos por la ley y emita una nueva resolución, toda vez que en la opinión técnica previamente emitida por la Dirección Divisional de Patentes, no constaba la firma y/o nombre de la persona que la elaboró, por lo que la negativa de nulidad se encuentra indebidamente fundada y motivada al haber sido declarada con base en un documento que carece de los requisitos previstos para su emisión.

Con fecha 3 de marzo de 2016, se repuso el trámite de la solicitud de declaración administrativa de nulidad de patente ante el IMPI y se encuentra pendiente de resolución, no se considera que varíe el fondo del asunto, pero lo que sí es claro es que los argumentos fútiles de falta de novedad y actividad inventiva en contra de nuevas formulaciones, no fue procedente en este caso, situación que fue apropiadamente resuelta por el IMPI.

Es dogmático decir que todas las formulaciones son obvias y por lo tanto no patentables, como también lo sería que todas las formulaciones son patentables, lo que debe de realizarse es el examen estricto de patentabilidad, caso por caso, con ciertos lineamientos plasmados en un manual del examinador, para así evitar la discrecionalidad y la discrepancia de criterios, donde deberán tomarse en cuenta, las ventajas de la nueva formulación, la sinergia entre dos compuestos combinados, la eliminación de efectos adversos, o formas más óptimas o menos dolorosas para la administración de medicamentos, resultados a los que se llega con mucho más que meras especulaciones y vaticinios.

¿Quién no desea tomar una dosis de medicina a la semana o mensual, en lugar de tener que tomar dos o tres cápsulas diarias?, sobre todo, tratándose de medicamentos que pueden irritar estómago, o esófago. ¿No es preferible que diabéticos se administren una insulina inhalada en lugar de inyectada? Monorrenos que puedan recibir diversos medicamentos sin dañar su único riñón. Menores, neonatos o mayores de edad, que requieren formulaciones y formas de administración especiales. Dosis únicas o más amigables, que eviten el abandono de medicamentos o la combinación con otros, sin tener efectos adversos. Personas de edad avanzada o con problemas de memoria, tendrán menores posibilidades de abandonar un tratamiento, si reciben una dosis mensual o semanal, en lugar de estar obligados a recordar una toma de medicina cada tres o cuatro horas, obviamente todo esto sin sacrificar, seguridad y eficacia. Antes de los medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil como VIAGRA®, CIALIS® y LEVITRA®, los hombres que padecían disfunción sexual, requerían inyectarse en el pene los medicamentos anteriores que ayudaban a obtener erecciones.

Los beneficios de las nuevas formulaciones o formas de administración son muchos, mismos que deben analizarse caso por caso, para estudiar su patentabilidad, principalmente a la luz de la actividad inventiva. Beneficios:

- Reducción en el número y la frecuencia de las dosis requeridas para mantener la respuesta terapéutica deseada.
- Reducir la cantidad total de medicamento administrado durante el período de tratamiento con medicamentos.
- Característica de oscilación del nivel sanguíneo reducido de dosis múltiples de formas de dosificación convencionales.
- Reducción de la incidencia y la gravedad de los efectos secundarios locales y sistémicos en asociación con la concentración pico máxima de fármaco en plasma.
- Protecciones del metabolismo de primer paso, degradación del tracto gastrointestinal y maximización de la disponibilidad con la dosis mínima.
- Dirigir la molécula de fármaco hacia el tejido u órgano conduce a la reducción de la toxicidad para los tejidos normales y mejora el cumplimiento del paciente.
- Aumento de la eficiencia de la droga y la entrega específica del sitio.
- Reducción de toxicidad / efectos secundarios.
- Menor hospitalización y mayor comodidad.
- Tratamientos viables para enfermedades previamente incurables.
- Potencial para la aplicación profiláctica.
- Menores costos de atención de salud tanto a corto como a largo plazo.
- Paciente prefiere el cumplimiento y se disminuye el abandono del medicamento.³³³

Los beneficios o mejoras, a la luz del estado del arte y la actividad inventiva, son los factores a analizar para saber si una nueva formulación es patentable o no. Lo que no es sensato es acusar o minimizar el valor de las patentes de formulación por el sólo hecho de tratarse de la mezcla de elementos o algunos elementos conocidos previamente.

Respecto a diferentes formas de administración de medicamento, aquí algunos ejemplos:

- Hidrogeles.
- Sistemas portadores de drogas coloidales: micelas, microesferas, nanopartículas.
- Liposomas y neosomas.
- Mucoadhesivos.
- Administración de fármacos por vía transdérmica.
- Administración de fármacos oculares.

³³³Essays, UK. (November 2018). Novel Drug Delivery System (NDDS) Analysis. Consultado en la página web: <https://www.ukessays.com/essays/biology/advantage-of-novel-drug-delivery-system-biology-essay.php?vref=1>

- Administración vía nasal

El futuro cercano, son las *e-pills* o pastillas inteligentes que serán introducidas en nuestro torrente sanguíneo para suministrar la dosis adecuada del medicamento en el momento y lugar necesario, dependiendo la información que el propio cuerpo le proporcione. Mediante la nanotecnología, en un futuro cercano, tendremos algunas tropas de micro-robots, recorriendo nuestro cuerpo, desintegrando tumores, células cancerosas, coágulos y trombos.

En el extranjero también existen numerosos casos que comprueban la patentabilidad de nuevas formulaciones, Holman nos refiere a la nueva formulación de LUMIGAN, un medicamento usado para el tratamiento del glaucoma, una enfermedad de los ojos asociada con una elevada presión intraocular, que podría dificultar la visión o causar ceguera. El tratamiento con LUMIGAN aprobado por la FDA, causaba una severa hiperemia (enrojecimiento de los ojos) y por esa razón los pacientes dejaban de usar el medicamento.

La compañía Allergan invirtió tiempo y esfuerzo para mejorar la formulación aprobada de LUMIGAN, subiendo la concentración de clorhidrato de benzalkonium (BAK) de 50 ppm a 200 ppm y una menor concentración de bimatoprost, pero obteniendo la misma eficacia que la formulación anterior, sin causar la hiperemia.

Compañías genéricas atacaron la validez de la patente de Allergan de la nueva formulación, alegando, *inter alia*, falta de actividad inventiva u obviedad. Los tribunales norteamericanos, sostuvieron la validez de la patente bajo la consideración que no solamente se trataba de un resultado inesperado, sino que el arte previo señalaba al BAK como un agente nocivo que siempre causaría el enrojecimiento de los ojos, por lo que hubiera desanimado a cualquier experto en la materia a continuar una investigación para minimizar o eliminar dicho efecto secundario. Adicionalmente los tribunales reconocieron que la nueva formulación con 200 ppm de BAK aumentaba la permeabilidad del bimatoprost, lo que mejoraba la eficacia del medicamento. Por lo que los tribunales concluyeron que la diferencia entre la 0.03 % y la nueva formulación de 0.01. %, por el 200 ppm de BAK, era la diferencia entre una droga segura y eficaz y otra que los pacientes dejaban de usar por sus efectos adversos.³³⁴

Las nuevas formulaciones, formas farmacéuticas de administración y dosis, no son meras especulaciones respecto a que, más cantidad es igual a mayor efectividad o menos cantidad es igual a menores efectos secundarios, si esto fuera así, no existirían ni se invertirían cantidades importantes de tiempo, dinero y esfuerzo para traer nuevas y mejoradas formulaciones, formas de administración y dosis que proporcionen mejoras o beneficios considerables a los pacientes, bajo los estrictos parámetros de seguridad, eficacia y calidad.

³³⁴ Christopher M. Holman, *Op.Cit.*, p.p. 29

El medicamento AMRIX es un medicamento para liberar una dosis de un relajante muscular denominado hidrocliclorato de ciclobenzaprina. Antes de esta invención los pacientes requerían tomar la formulación anterior, varias veces al día. La nueva formulación de AMRIX, con la misma eficacia, requería de una toma diaria al día, lo que minimizaba las posibilidades de que los pacientes no recibieran el tratamiento adecuado en las dosis requeridas.

Durante años se intentó obtener una formulación mejorada, Alza una compañía farmacéutica invirtió 10 millones de dólares para llegar a una formulación efectiva para la liberación uni-dosis de ciclobenzaprina, sin lograr el resultado específico. No fue hasta que Cephalon logró la dosis única al solucionar la dificultad de la relación impredecible de la farmacocinética y la farmacodinamia del compuesto. Para ello Cephalon inventó una formulación con que producía un nivel máximo de plasma del ingrediente activo que excedía el máximo experimentado en pacientes que tomaban la formulación original y un mínimo de nivel de concentración en la sangre que era aún menor que el probado por pacientes con la fórmula original. Una investigación diferente a la fallida que realizó la compañía Alza, pero que llevó a Cephalon a obtener un diferente grado de farmacocinética con una mejor farmacodinamia que se tradujo en una formulación viable de administración única. Alza invirtió 10 millones de dólares sin obtener un resultado, Cephalon logró la nueva formulación uni-dosis que, sin la recompensa de la patente, no hubiera existido el ánimo para aventurarse a esta carrera de innovación, los tribunales confirmaron la validez de la patente de Cephalon y los pacientes obtuvieron un medicamento que en lugar de tener que recordar tomarlo cuatro o más veces al día, solamente requerían una dosis diaria.³³⁵

AztraZeneca desarrolló una formulación para evitar la degradación que el OMEPRAZOL, un potente inhibidor de la bomba protónica para tratar el reflujo gastroesofágico. El OMEPRAZOL es susceptible a degradarse en un ambiente ácido, como el que se encuentra en el estómago. Para proteger al OMEPRAZOL éste llegue al intestino delgado y realice su actividad farmacológica sin degradarse antes, AZ llegó a una solución técnica e innovadora. La solución podía ser una capa entérica para evitar la degradación mediante ácidos. El problema es que las capas entéricas conocidas en la fecha, contenían elementos ácidos, que propiciaban la degradación del OMEPRAZOL al ser almacenados, o de la fabricación a la toma de los pacientes.

La farmacéutica de origen sueco, resolvió el problema, implementando en la formulación, una sub-capa interna entre la capa entérica y el núcleo del OMEPRAZOL, para proteger al principio activo de la propia capa entérica. La sub-capa interna se disuelve rápidamente en agua, por lo que, al llegar al intestino delgado, se disolvía con el agua existente, pero ya en

³³⁵ *Idem*, p.p. 30.

las cantidades necesarias que sobrevivieron los ácidos estomacales, gracias a la capa entérica.

Las patentes de formulación de AstraZeneca que protegen la formulación de la capa entérica para OMEPRAZOL, fueron atacadas alegando que era obvio para los expertos en la materia el uso de una sub-capa en combinación a una capa entérica.

Los tribunales norteamericanos decidieron confirmar la validez de la patente con base en que el arte previo no divulgaba ni sugería la inclusión de una sub-capa interna, así como tampoco una interacción negativa entre el principio activo OMEPRAZOL y la capa entérica. Adicionalmente la Corte encontró que un experto en la materia no inferiría que dicha interacción negativa ocurriera, por el contrario, la mayoría sugeriría que la mejor forma para proteger el OMEPRZOL hubiera sido la capa entérica sin saber que en realidad, podría causar su degradación. El tribunal también decidió, que no era obvio el uso de la sub-capa interna, pues los expertos en la materia, hubieran escogido preferentemente, por cambiar la fórmula entérica, eliminando las partes ácidas o agregando antioxidantes, luego entonces, los beneficios obtenidos por el uso de la sub-capa interna, no eran obvios y tenían novedad, por lo que se confirmó la validez de la patente.³³⁶

Antes y después de expiradas las patentes de formulación de AstraZeneca, terceros han copiado su tecnología, sin obtener los efectos del medicamento original, por lo que, la pregunta si aún con la información revelada en las patentes, no se han podido igualar los efectos del producto innovador, por lo tanto, ¿cómo es que se sugería la falta de mérito inventivo de las correspondientes patentes de formulación?

“El comprimido MUPS® es una formulación patentada de omeprazol diseñada para optimizar el suministro de omeprazol al sitio de su absorción en el intestino delgado. En particular, las propiedades gastrorresistentes de las micropelotas de múltiples capas son importantes para proteger el omeprazol lábil al ácido del jugo gástrico. Muchas formulaciones genéricas de omeprazol están ahora disponibles para la compra del consumidor en algunos mercados europeos. Los estudios de disolución con una variedad de formulaciones de omeprazol confirman diferencias sustanciales en la velocidad y el grado de liberación de omeprazol en condiciones de pH diferentes diseñados para imitar el pasaje gástrico y el parto duodenal. Las formulaciones de omeprazol disponibles para que los consumidores las compren no pueden considerarse intercambiables con respecto a las propiedades farmacéuticas. En los Países Bajos, un gran estudio que comparó omeprazol MUPS® 20 mg, lansoprazol 30 mg y pantoprazol 40 mg en pacientes con esofagitis sintomática de grado I a IV confirmó niveles altos de satisfacción del paciente con todos los fármacos después de 4 y 8 semanas. La popularidad de los IBP para las condiciones relacionadas con el ácido en los Países Bajos, como en otros lugares, ha llevado a un aumento en los niveles de uso y un aumento asociado en los costos. Desde la pérdida de la protección de patentes en 2004, se han lanzado más de 50 versiones

³³⁶ *Idem*, p.p. 31

genéricas de omeprazol en los Países Bajos. Los estudios de las características de liberación de omeprazol a partir de ejemplos de estas preparaciones muestran tasas variables de administración de fármacos y algunas pruebas de que puede ocurrir un "dumping de dosis" y es potencialmente efectiva. La absorción, distribución y activación del omeprazol en las bombas de protones en funcionamiento es una serie compleja de procesos que pueden no estar adecuadamente representados por una bioequivalencia estrechamente definida determinada por motivos farmacocinéticos. La sugerencia de que las formulaciones genéricas pueden exhibir diferencias farmacodinámicas y clínicas en comparación con el medicamento originador, recibe un apoyo indirecto de los resultados de una encuesta a 5,254 usuarios de omeprazol genérico en los Países Bajos. Esto encontró que alrededor del 20% de los usuarios requirieron la sustitución del omeprazol originador u otro IBP por razones de respuesta insatisfactoria al tratamiento genérico con omeprazol.

RESUMEN: La formulación de omeprazol MUPS® es una forma galénica cuidadosamente diseñada que optimiza la administración del medicamento al sitio de activación y acción farmacodinámica, particularmente en el estado alimentado. La pequeña tableta fácilmente tragada también se puede dispersar en agua. Esta formulación ha sido bien caracterizada en estudios farmacocinéticos, farmacodinámicos y clínicos. En particular, se ha demostrado que omeprazol MUPS® produce una liberación sustancial de la acidez estomacal en una población que sufre con frecuencia durante los 14 días de uso. Al recomendar un IPP para consumidores apropiados, los profesionales de la salud deben considerar este nivel de evidencia y ser conscientes de que no todas las formulaciones de omeprazol pueden considerarse intercambiables en el uso clínico.”³³⁷

El extracto anterior, confirma la relevancia de las nuevas formulaciones, mismas que aun siendo ya del dominio público, las copias no alcanzan el grado de intercambiabilidad con el producto original, lo que, de suyo, ratifica la relevancia en la innovación de las nuevas formulaciones farmacéuticas.

Nuevos Usos y Nuevas Aplicaciones.

En términos generales y en sentido amplio, en esta categoría se encuentran los nuevos usos de productos ya conocidos, que podían o no tener un uso conocido previamente. Pero también caen en esta categoría los nuevos métodos para tratar sustancias o elementos ya conocidos.

Las invenciones de nuevos usos también pueden ser reclamadas como procesos para usar el compuesto, incluyendo uno o varias etapas del proceso.

³³⁷ AUBERT, Jérôme, *et al.* Self Care: The Journal of consumer-led health. Marzo 2011, *Omeprazole MUPS. An advanced formulation offering flexibility and predictability for self medication.* Consultado en la página: <https://pdfs.semanticscholar.org/88d1/01f7c8035958284f7f1158882ea0c1e98940.pdf>

El IMPI ha reconocido la patentabilidad de patentes de nuevos usos de productos conocidos, sin embargo, ha soslayado su valía, por ejemplo, en su inclusión en la gaceta de medicamentos alopáticos con patente vigente, como veremos en el capítulo correspondiente.

Faltan los lineamientos en nuestra ley y en su reglamento para incluir de forma expresa este tipo de patentes en el marco jurídico de patentes en México, ya que, en la actualidad, solamente se reconocen por la práctica diaria de IMPI, circunstancia que deberá cambiar, pues tratados internacionales suscritos por México, en los que se establece de forma expresa que debe reconocerse la patentabilidad de estas invenciones en la legislación doméstica.

Adicionalmente, este tipo de patentes, tienen una complejidad práctica en su observancia, pero es importante señalar que no están limitadas a los usos médicos, al respecto Ramón Sauri nos reseña la decisión en el caso Mobil, quién patentó una sustancia para ser utilizada como aditivo para reducir la fricción del aceite lubricante. Chevron formuló oposición a la patente, demostrando que la sustancia ya era conocida y se utilizaba para evitar la oxidación del metal.

“La Alta Cámara de Recursos consideró que una reivindicación relativa al uso de un compuesto conocido para ser utilizada de la misma forma en qua que venía haciéndolo, podría interpretarse que incluye la función de obtener un nuevo propósito o en las palabras de la Cámara “the function of achieving purpose B (because this is the technical result)”. En estos casos, el hecho que el compuesto cumpla con este propósito debe entenderse como un elemento técnico funcional objetivo de la invención, que no reside solo en la mente del usuario dela invención. Es decir, el hecho de que la sustancia reduce la fricción es un elemento técnico que si es nuevo puede constituir una invención patentable. El caso se devolvió a la Cámara de recurso técnica que resolvió que la patente cumplía con el requisito de novedad, ya que el uso de la sustancia como lubricante no estaba descrita en el estado de la técnica, es decir, la descripción de compuesto como antioxidante no podía considerase habilitante para el propósito de utilizar el mismo compuesto como lubricante, para evitar la fricción entre elemento metálicos”.

Primer uso médico vs. Tratamientos quirúrgicos, terapéuticos y de diagnosis

Los métodos de tratamientos quirúrgicos y terapéuticos o de diagnósticos aplicados al cuerpo humano o animal, no son materia patentable según establece la fracción VII del artículo 19 de la Ley de la Propiedad Industrial, misma que deliberadamente no analizamos en el capítulo anterior de prohibición de patentes, para precisamente analizar dicha prohibición en este apartado, en el que se relaciona la prohibición con ciertas reivindicaciones patentables, las llamadas patentes de uso.

En efecto, los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico, están expresamente prohibidos de patentabilidad de acuerdo a nuestra ley vigente, circunstancia que no va a cambiar con los Tratados Internacionales que México ha suscrito a la fecha, pues todos ellos, o al menos los analizados en este trabajo, dejan en libertad a México de continuar con esta prohibición que tiene fundamentos éticos y de política de salud pública, pues no quiere decir que un método de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico, no tenga mérito inventivo; sin embargo, con la prohibición, se pretende un libre ejercicio de la práctica médica y de no coartar la libertad de los profesionales de la salud.

Sin entrar a mucho debate respecto a la prohibición en nuestro país ya que, en otras jurisdicciones, estos métodos sí son materia patentable, una de las formas para obtener el mismo fin pretendido en la exclusión patentaría, relativo a la práctica ontológica de la medicina, hubiera podido darse con la excepción a la infracción de patente por la práctica profesional de la medicina. Es decir, bien podría eliminarse la prohibición patentaría, se podría recompensar el esfuerzo inventivo de nuevos métodos terapéuticos, de diagnóstico o quirúrgico, exceptuando del ejercicio del derecho de la patente al médico dentro de su práctica profesional, pero evitando el uso a escala comercial o industrial de esta tecnología, algo parecido a la excepción al derecho exclusivo de patentes por el uso experimental o docente.

Ahora bien, el hecho que los métodos de tratamiento terapéutico, quirúrgico o de diagnóstico no sean patentables, ello no excluye que sí se puedan patentar los productos o aparatos destinados a ser utilizados en esos métodos. Por lo que nunca ha sido un obstáculo, reivindicar el uso de un ingrediente activo para preparar un medicamento o el medicamento en sí mismo. Es muy distinto el tratamiento que deberá recibir un paciente, mismo que consistente en el conjunto de medios cuya finalidad es la curación o el alivio de las enfermedades o síntomas o los medios empleados y su forma de aplicarlos en el tratamiento de la enfermedad y otra la invención en la obtención de nuevos medicamentos.

Hemos visto ya que la obtención, manufactura, producción, investigación y pruebas de un compuesto, como un medicamento nuevo, en el entendido que tiene actividad inventiva, es materia patentable.

Este nuevo compuesto, puede ser protegido para ser usado como un medicamento. En algunos casos, esto podría considerarse como un método terapéutico, por lo que deberán ser reivindicados de una forma específica, en países como México en donde existe la prohibición expresa de patentar los métodos terapéuticos y de diagnóstico. Sin embargo, las reivindicaciones de primer uso médico, lo que protegen no es el método terapéutico, ni de diagnóstico, sino el producto o la substancia para preparar el medicamento y tratar la enfermedad.

Lo mencionado en el párrafo anterior, se confirma con una de las pocas tesis de jurisprudencia sustantivas en derecho de patente en México, la cual, confirma la prohibición de patentabilidad de los métodos y tratamientos quirúrgicos y terapéuticos, pero confirma los medicamentos y dispositivos relativos a dichos métodos, son materia patentable. Ver énfasis agregado.

“PROPIEDAD INDUSTRIAL. DEFINICIÓN DE MÉTODOS DE TRATAMIENTO QUIRÚRGICO, TERAPÉUTICO O DE DIAGNÓSTICO, PARA EFECTOS DEL ARTÍCULO 19, FRACCIÓN VII, DE LA LEY RELATIVA.”³³⁸

El artículo 19, fracción VII, de la Ley de la Propiedad Industrial establece que no serán considerados como invenciones los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales. Así, de la interpretación sistemática, conforme y teleológica de este precepto, se colige que los métodos de tratamiento a que se refiere son aquellas medidas y acciones técnicas prescritas por los profesionales de la salud para proporcionar al individuo protección, promoción y restauración de su salud, es decir, como tratamiento curativo de una enfermedad o corrección de una disfunción del cuerpo humano o animal, que como tales no son patentables, aunque podrían serlo los productos utilizados durante la aplicación de tales métodos (medicamentos y dispositivos médicos) o los respectivos procesos de producción o procedimientos tecnificados para mejorar la eficiencia de la sustancia administrada. Lo anterior es así, porque en atención a los fines de la norma, los referidos métodos deben mantenerse abiertos para su libre explotación, acorde con el equilibrio de los principios de protección de la propiedad industrial y el derecho a la salud, cuyo respeto exige el esquema constitucional y legal, pues no suprime el derecho de propiedad industrial en invenciones relacionadas con la materia médica y, en cambio, mantiene la apertura de los conocimientos técnicos para el aprovechamiento de la población. Por otra parte, esta interpretación resulta acorde con los artículos 2o. y 4o. de la mencionada ley, conforme a los cuales el fin tutelar de la ley para promover y fomentar la actividad inventiva encuentra como límite el orden público, la moral, las buenas costumbres y otras disposiciones legales, como son las normas que regulan los servicios de salud; y esto obliga a que la definición señalada se armonice con los artículos 23, 27, 32 y 33 de la Ley General de Salud, que consideran a los servicios de salud como todas las acciones realizadas en beneficio del individuo y de la sociedad en general, dirigidas a proteger, promover y restaurar la salud, en los cuales se encuentra la atención médica integral como un servicio básico en la materia.

DÉCIMO OCTAVO TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA ADMINISTRATIVA DEL PRIMER CIRCUITO.

³³⁸ Época: Décima Época, Registro: 2004752, Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito, Tipo de Tesis: Aislada, Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Libro XXV, Octubre de 2013, Tomo 3, Materia(s): Administrativa, Tesis: I.18o.A.11 A (10a.), Página: 1847

Amparo directo 705/2012. Landsteiner Scientific, S.A. de C.V. 11 de febrero de 2013. Unanimidad de votos. Ponente: Armando Cruz Espinosa. Secretario: Héctor Orduña Sosa.

Un estudio por Jorge Llevat de Cuatrecasas, Gonzalves Pereira, atendiendo a la legislación europea, al respecto nos dice lo siguiente:

“Estas sustancias o compuestos pueden ser productos nuevos o pueden ser también productos que no son nuevos, que ya forma parte del estado de la técnica y han sido por tanto ya divulgados, pero no lo han sido en lo que respecta a su aplicación terapéutica. Las reivindicaciones de primera indicación o uso médico son reivindicaciones de un producto ya divulgado pero cuya aplicación como medicamento es nueva.” “La excluyente de los métodos de tratamiento terapéutico de la posibilidad de obtener una patente, pero permitía la reivindicación de productos para usar en estos métodos de tratamiento, pone ya de relieve que en el caso de reivindicaciones de primer uso médico (compuesto X para uso como medicamento) no estamos ante un método terapéutico y, por tanto, desde el punto de vista de la prohibición de patentar métodos terapéuticos, no hay obstáculo a su patentabilidad.”

Evidentemente que, las patentes de primer uso médico, deberán pasar por el rigor de los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial, pero son materia patentable y no deben ser soslayadas, ni en su valía, ni en su observancia.

Segundo uso médico

Si es patentable el producto destinado a una terapia médica, el uso del compuesto para la preparación de un medicamento para el tratamiento de una enfermedad, resulta predecible concluir que una segunda o una tercera indicación serían patentable, si cumple con los estándares de rigor, novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.

En efecto, la pregunta que naturalmente surge después de que un compuesto es protegido como patente para ser usado como un medicamento o formulación farmacéutica, es si el nuevo o los nuevos usos de dicho compuesto o medicamento ya conocido es materia patentable, cuando los nuevo/s uso/s, no tienen relación con el primero de ellos.

No hay razón alguna para demeritar la patentabilidad de segundos usos, el trabajo de investigación y desarrollo en llegar a este tipo de invenciones y el beneficio en el paciente y el éxito comercial o de aplicación práctica, pueden ser los factores para confirmar la validez de este tipo de patentes que protegen segundos usos médicos.

Importante destacar que los segundos usos, no son privativos de la industria farmacéutica, existen este tipo de reivindicaciones en otras ramas de la ciencia y la tecnología.³³⁹

³³⁹ Mobil Chevron buscar ejemplo en México

En el tema farmacéutico, nos dice Jorge Llevat del despacho Cuatrecasas, Gonçalvez Pereira que el tema surgió en Alemania con la presentación de una solicitud de una patente para la sustancia benzolsulfonyl y el procedimiento para su fabricación, la cual contiene varias reivindicaciones, de producto, de procedimiento para su fabricación, de uso del compuesto para fabricar antidiabéticos, y adicionalmente una reivindicación cuarta para el uso de la composición en cuestión como antidiabético. Esta última reivindicación fue inicialmente rechazada por el tribunal federal de patentes (Bundespatentgericht). No obstante, tras varios recursos, en sentencia de 20 de enero de 1977, el Tribunal Supremo Alemán se pronunció a favor de la patentabilidad de dicha reivindicación (sentencia Benzolsulfonylharnstoff). A partir de esta sentencia se consideran aceptadas en derecho alemán las patentes de segunda indicación, en la forma de “uso de compuesto X para tratamiento de enfermedad Y.

No sigue diciendo Llevat que la posición alemana, no fue seguida en otros países. En concreto la oficina de patentes suiza considera que esa forma de reivindicación no era admisible por la prohibición de patentar métodos de tratamiento, pero en cambio entendió que sí podía serlo, incluso para segundas o siguientes indicaciones médicas de un compuesto ya conocido, siempre que la reivindicación adoptara la forma: *“uso del compuesto X para la preparación de un medicamento para el tratamiento de la enfermedad Y”*³⁴⁰

Los nuevos usos pueden derivar de complejas actividades de investigación y desarrollo sobre compuestos o elementos ya conocidos; sin embargo, también podría derivar durante el desarrollo del medicamento, la aplicación ya en el mercado. Es muy conocido el ejemplo del principio activo SILDENAFIL, cuya actividad farmacológica es la de inhibir una enzima denominada PDE5, en los cuerpos cavernosos de los músculos lisos del corazón, que al inhibirse permite el paso de sangre, por ello es que el SILDENAFIL, se desarrolló para el tratamiento de la angina de pecho; sin embargo, durante los estudios clínicos correspondientes, se detectó que los pacientes tratados con SILDENAFIL, conseguían erecciones frecuentes, pues los cuerpos cavernosos del pene humano, están conformados por músculos lisos, lo que llevó a uno de los medicamentos más famosos de la historia de la humanidad, el VIAGRA®³⁴¹, marca famosa, incluso antes de lanzarse al mercado y que además de revolucionar la vida sexual del ser humano, le representó ventas millonarias a la compañía Pfizer. Aquí una frase famosa, como la marca misma: *“Como siempre he dicho,*

³⁴⁰ LLEVAT, Jorge. Cuatrecasas, Goncalvez, Pereira, septiembre 2015. *Las Patentes de uso médico (patentabilidad e infracción): origen, evolución y situación actual*. Consultado el 28 de junio de 2019 en la página web:

https://www.cuatrecasas.com/es/publicaciones/las_patentes_de_uso_medico_patentabilidad_e_infraccion_origen_evolucion_y_situacion_actual_comunicaciones_en_propiedad_industrial_y_derecho_de_la_competencia_n_762015_septiembrediciembre.html

³⁴¹ Viagra (sildenafil) es uno de los nombres de medicamentos recetados más conocidos en el mercado de los EE. UU. A menudo llamada "la pequeña píldora azul", Viagra (sildenafil) fue el primer inhibidor de la fosfodiesterasa 5 (PDE5) aprobado para tratar la disfunción eréctil (DE). La DE es un problema sexual común para los hombres y su frecuencia aumenta con la edad.

Se estima que aproximadamente 30 millones de hombres en los EE. UU. Y más de 100 millones de hombres en todo el mundo sufren de DE. Una gran encuesta de los Estados Unidos determinó que aproximadamente el 50 por ciento de los hombres de 40 a 70 años de edad experimentan algún grado de disfunción eréctil.

*si necesitas Viagra®, probablemente estés con la chica equivocada” Donald Trump.*³⁴²
Prefiero otros datos sin tanto rigor científico, pero más interesantes respecto a VIAGRA® que la misógina frase de Trump.

“VIAGRA® hace que las flores se paren rectas. Una vez cortadas, la mayoría de las flores tienen una vida útil muy limitada, por lo que hacer que las flores duren más es potencialmente lucrativo. Investigadores israelíes y australianos encontraron que 1 mg de Viagra disuelto en un jarrón con agua puede duplicar la vida útil de las flores cortadas al retardar la descomposición del monofosfato de guanosina cíclico (GMPc). Aunque hay un inconveniente. Viagra cuesta mucho, mucho más que el óxido nítrico, un gas que tiene casi los mismos resultados para casi nada.

VIAGRA® para Jet Lag - Un estudio realizado en 2007 por unos investigadores argentinos descubrió que Viagra ayudó a restablecer el ritmo circadiano de un hámster más rápido. El ritmo circadiano también se conoce como el ciclo de sueño y vigilia, y en este experimento se manipuló ajustando la cantidad de luz a la que estaban expuestos los hámsters.

Viagra para aumentar el rendimiento atlético. Se han realizado algunos estudios que investigan el uso de Viagra para mejorar el rendimiento deportivo; La mayoría de estos estudios fueron en ciclistas. Un estudio realizado en 2006 mostró una mejora en cuatro de cada diez ciclistas que participaron, pero solo a grandes alturas (3,874 metros sobre el nivel del mar). En estos usuarios de sildenafil, el rendimiento de la prueba de tiempo mejoró en un 39%, en comparación con solo el 1% en los otros seis no respondedores.

VIAGRA® está ayudando a salvar especies en peligro de extinción ; Tomaría cuerno de rinoceronte, huesos de tigre, penes de foca o terciopelo de cuerno de reno para ayudar a su vida sexual? Históricamente, innumerables animales han tenido sus genitales, órganos, colmillos o carne promocionada como una cura para la disfunción eréctil, a pesar de que prácticamente no hay pruebas, desde que Viagra y otros tratamientos para la disfunción eréctil han salido al mercado, la demanda de estas partes por parte de animales exóticos y en peligro de extinción parece haber disminuido, incluso entre personas leales a la medicina tradicional china.

Viagra - El arma de la CIA contra los talibanes. Muy pocas personas regalan algo por nada, y tratar de obtener información de las personas en tiempo de guerra no es una excepción. Durante la guerra en Afganistán, la CIA descubrió que Viagra era el incentivo perfecto para motivar a los informantes locales, así como para presentarles algunos de los maravillosos avances del siglo XXI. Funcionó. Los jefes tribales a menudo tenían esposas mucho más jóvenes o más de una esposa que satisfacer, por lo que se garantizaba que un paquete de cuatro píldoras condujera a detalles invaluable de las rutas y movimientos de suministro de los talibanes.

Mejora de la circulación en aquellos con Raynaud. La enfermedad de Raynaud es una afección en la cual los vasos sanguíneos, especialmente los de los dedos de las manos y los pies, se estrechan repentinamente en respuesta al frío o al estrés

³⁴² Donald Trump es el presidente número 45 de los Estados Unidos de América. Anteriormente era un magnate de los negocios, emprendedor, billonario y estrella de TV. Se hizo famoso por su reality “El Aprendiz” que se comenzó a transmitir en 2004.

emocional. Esto puede afectar la sensación y el color de los dedos de las manos y los pies y causar un dolor insoportable. La enfermedad de Raynaud es más común en mujeres y en climas fríos. Viagra y otros medicamentos similares se han utilizado para ayudar a las personas con Raynaud grave al aumentar el flujo de sangre a las extremidades del cuerpo.

Viagra - ¿Puede ayudarle a tener mejor desempeño en las alturas? A principios de 2017, el equipo Argentino de football, anunció que jugaría su partido de clasificación para la copa mundial contra Bolivia impulsado por un cóctel de tres medicamentos: paracetamol, cafeína y Viagra. El partido de clasificación es en La Paz, que está a 3640 m sobre el nivel del mar. Cuando el equipo jugó allí un juego en 2013, un jugador estaba enfermo en el campo y dos máscaras de oxígeno requeridas. La investigación ha demostrado que el sildenafil, el ingrediente activo en Viagra, disminuye la presión pulmonar y se ha demostrado que permite el ejercicio en condiciones de bajo oxígeno o a gran altura. Pero los expertos dicen que no se ha demostrado de manera concluyente que ayude en el tratamiento del mal de altura. La Agencia Mundial Antidopaje califica el uso de Viagra como legal.

Viagra - Bueno y no tan bueno para ayudar a los bebés. Dar pequeñas dosis de sildenafil (Viagra) a bebés no nacidos o prematuros puede parecer una idea muy extraña, pero si se tiene en cuenta que el sildenafil se desarrolló originalmente como un medicamento para tratar la hipertensión, entonces tiene más sentido. Los bebés prematuros suelen nacer con pulmones inmaduros y pueden necesitar un ventilador mecánico para respirar. Una propiedad importante del sildenafil (Viagra) es que ensancha los vasos sanguíneos dentro de los pulmones, reduciendo la presión y permitiendo que los pulmones funcionen de manera más eficiente.”³⁴³

Esfuerzos inventivos son requeridos para la invención del uso farmacéutico de nuevo compuesto, como para llegar al nuevo uso de un medicamento conocido, por lo que no hay razonamiento para subestimar *a priori* estas invenciones que, al cumplir con los requisitos de novedad y actividad inventiva, son materia patentable.

Otro caso relevante de un nuevo uso de un medicamento es el de EVISTA® de la compañía, Eli Lilly. El principio activo de EVISTA® es el CLORIDRATO DE RALOXIFENO, el RALOXIFENO es un anti-estrógeno, que inicialmente fue un compuesto desarrollado para el tratamiento del cáncer de mama. Es conocido que los antiestrógenos son conocidos por un incremento en el cáncer del útero. Los investigadores de Eli Lilly realizaron pruebas con RALOXIFENO en un intento para identificar el antiestrógeno que tuviera un efecto terapéutico para tratar el cáncer de mama, sin el efecto secundario de incrementar el riesgo de cáncer de útero. En la búsqueda de una mayor biodisponibilidad del compuesto, durante los estudios clínicos fase I y II, los investigadores, además de lograr y obtener una adecuada biodisponibilidad, encontraron que el medicamento podría ser usado para inhibir la pérdida de huesos causada por la menopausia. Por lo que Eli Lilly, después de largos y caros estudios clínicos, logro que la FDA aprobara su medicamento para comercializar RALOXIFENO en

³⁴³ FOOKES, C., Drugs.com, Know More Be Sure. Julio 2019 *Viagra: 11 Interesting Facts that you can't help but be amazed by*. Consultado el 25 de julio de 2019 en la página web: <https://www.drugs.com/slideshow/viagra-interesting-facts-1117>

el tratamiento de osteoporosis en mujeres post-menopausia. Pero la labor innovadora y emprendedora de Eli Lilly no quedó allí, siguió con la investigación y logró la aprobación para la prevención de la osteoporosis.³⁴⁴

No faltaron los ataques a las patentes de nuevos usos de Eli Lilly; sin embargo, un Juez de Distrito norteamericano concluyó que, debido a la baja biodisponibilidad del fármaco, no era obvio para los investigadores de Eli Lilly perseguir y obtener el uso del compuesto para la osteoporosis, el Tribunal Federal de Circuito de los Estados Unidos, confirmó la validez de las patentes de Eli Lilly. En México, la obtención y defensa de las patentes de EVISTA también fue un éxito.³⁴⁵

Las patentes de usos médicos, son otorgadas todos los días por la Oficina de patentes de México. En términos generales, existen dos formatos que el IMPI acepta para la protección de los usos médicos:

i) reivindicaciones tipo suizo (Swiss-type claims):

“Uso del Compuesto / Composición X para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de la enfermedad o trastorno Y)

ii) reivindicaciones EPC2000 denominadas en Inglés “purpose-limited product claims”:

“Compuesto / Composición X para usarse como medicamento”

“Compuesto/ Composición X para usarse en el tratamiento de la enfermedad o trastorno Y.

Estas reivindicaciones se les conoce como “reivindicaciones de producto de propósito limitado”, pues lo que se protege el producto destinado a ese tratamiento.

Actualmente existe una falta de criterio definitivo en el IMPI, sobre cuál es el formato de reivindicaciones preferido para reclamar usos médicos, ya que algunos examinadores aceptan tanto las reivindicaciones tipo suizo, como las EPC2000.

Si tomamos en cuenta que el preámbulo de las reivindicaciones EPC2000 está dirigido textualmente a un producto, y que por ende es más fácil concluir que las reivindicaciones EPC2000 abarcan productos, preferiblemente recomendamos usar el formato EPC2000.

³⁴⁴ Holman, *Op.Cit.* p.p. 54

³⁴⁵ Eli Lilly y Compañía de México. Medicamento EVISTA, Principio Activo Raloxifeno, Registro Sanitario 586M97 SSA. Patentes 194906, 254045 y 212441.

Además, como se verá en el capítulo correspondiente, es importante tener en cuenta que, con el sistema de vinculación de patentes en México, las reivindicaciones de productos farmacéuticos se pueden incluir en la gaceta de medicamentos alopáticos emitida por el IMPI, para evitar la violación de derechos de patente por el otorgamiento de registros sanitarios a terceros por parte de COFEPRIS.

Pareciera sencillo, escoger entre el formato suizo o el EPC2000, pero no lo es, sobre todo cuando existen diversas formas de estructurar o redactar las reivindicaciones, que impactará desde las posibilidades de obtener la protección, el alcance de la misma y sobre todo, las posibilidades de ejercer el derecho frente a terceros. Aquí algunos ejemplos hipotéticos para el tratamiento del carcinoma renal de células claras.

Reivindicaciones tipo suizo	Reivindicaciones tipo uso médico	Reivindicaciones tipo EPC2000
<p>A. Uso de al menos un principio activo “x” en la fabricación de un medicamento para la cura del carcinoma renal de células claras, en donde el principio activo está adaptado para su uso con un inhibidor de punto de control inmunitario y potencia la actividad de los agentes dirigidos a los puntos de control inmunitario para promover la respuesta inmune mediada por células claras.</p> <p>B. Uso de al menos un principio activo “x” en la fabricación de un medicamento para la inmunoterapia del carcinoma renal de células claras, en donde el principio activo debe administrarse en coordinación con la administración de un agente dirigido a los puntos de control inmunitario, en un individuo que lo necesite, donde el principio activo potencia la actividad del agente dirigido a los puntos de control inmunitario para promover la respuesta inmune mediada por células claras.</p>	<p>A. Uso de al menos un principio activo “x” en combinación con un agente dirigido a los puntos de control inmunitario para la inmunoterapia del cáncer para un individuo que lo necesite, donde el principio activo potencia la actividad del agente dirigido a los puntos de control inmunitario para promover la respuesta inmune mediada por células claras.</p>	<p>A. Un principio activo “x” para uso en la inmunoterapia del carcinoma renal de células claras en coordinación con la administración de un agente dirigido a los puntos de control inmunitario, para un individuo que lo necesite, donde el principio activo potencia la actividad del agente dirigido a los puntos de control inmunitario para promover la respuesta inmune mediada por células claras.</p> <p>B. Un principio activo “x” y un agente dirigido a los puntos de control inmunitario para usarse [en combinación] en la inmunoterapia del carcinoma renal de células claras [para un individuo que lo necesite], donde la administración del principio activo potencia la actividad del agente dirigido a los puntos de control inmunitario para promover la respuesta inmune mediada por células claras.</p>

		<p>C. Una combinación del principio activo “x” y un agente dirigido a los puntos de control inmunitario para usarse en la inmunoterapia del carcinoma [en un individuo que lo necesite] donde el principio activo potencia la actividad del agente dirigido a los puntos de control inmunitario para promover la respuesta inmune mediada por células claras.</p>
--	--	---

Dosis.

En Europa, la patentabilidad de un medicamento cuya novedad reside en el régimen de dosificación aplicable se admite por primera vez en la Decisión T1020/03 Genentech, nos dice Llevat.³⁴⁶ En esta decisión la Cámara de Recursos se pronuncia que la directiva no excluye la patentabilidad de éste régimen de tratamiento. Admite la patente de segundo uso médico siempre que el uso terapéutico sea nuevo e inventivo y eso se aplica con independencia de cuál sea ese uso terapéutico. Por ejemplo, si el uso terapéutico deriva del tratamiento discontinuo que se hace en el caso de la patente, este tratamiento resulta patentable.

Interesa también, nos sigue diciendo Llevat, que la decisión realiza consideraciones sobre el efecto que estas patentes tienen en la libertad del médico para llevar a cabo su actividad, recordando que esa libertad del médico está en la base de la exclusión de patente de los métodos de tratamiento. La Cámara de Recursos señala que, en su opinión, la patentabilidad de estas invenciones no afecta a la libertad del médico porque en realidad el titular de la patente solo debería poder dirigirse por infracción contra el fabricante o comercializador del producto y no frente a los médicos. Esto en la EPO, Llevat nos dice que, en Alemania, no hay duda de la admisibilidad de este tipo de patentes. Incluso en Inglaterra que tradicionalmente fue una jurisdicción restrictiva en este tipo de patentes, Llevat nos señala que después de la decisión *Actavis v. Merck* de 21 de mayo de 2008 la *Court of Appeals* admite la patentabilidad de este tipo de reivindicaciones en los que la novedad reside en el régimen de dosificación.³⁴⁷

³⁴⁶ LLEVAT, Jorge, *op.cit.*, p.p. 16

³⁴⁷ *Idem*, p.p.18

Pro-drogas y Metabolitos.

Cuando un compuesto farmacológicamente activo es suministrado en el cuerpo humano, estos compuestos normalmente son excretados sin cambio alguno, sin embargo, alguno de estos pueden ser sujetos a cambios químicos que resultan en una serie de metabolitos que posteriormente son excretados o destruidos.

Nos dice Grubb, si un compuesto es conocido por ser farmacológicamente activo, y es considerado como un medicamento y un compuesto que es inactivo, pero cuando es hidrolizado o metabolizado en el cuerpo para formar un medicamento activo es considerado una pro-droga. Es decir, una pro-droga es el precursor de un medicamento, que sufre un cambio químico por procesos metabólicos en el cuerpo antes de convertirse en terapéuticamente activo.

Los pro-fármacos inactivos son medicamentos que se metabolizan en una forma activa dentro del cuerpo. En lugar de administrar un medicamento directamente, se podría usar un pro-fármaco correspondiente para mejorar la forma en que un medicamento se absorbe, distribuye, metaboliza y excreta. Los pro-fármacos a menudo se diseñan para mejorar la biodisponibilidad cuando un fármaco en sí se absorbe mal en el tracto gastrointestinal. Se puede usar un pro-fármaco para mejorar la interacción selectiva del fármaco con células o procesos que no son su objetivo previsto. Esto reduce los efectos adversos o no deseados de un medicamento, especialmente importante en tratamientos como la quimioterapia, que puede tener efectos secundarios graves no deseados e involuntarios.

En el Reino Unido, por ejemplo, se sostuvo que las ventas de hetacilina, un aducto acetónico de la ampicilina que en el organismo es inmediatamente hidrolizado en ampicilina, infringían la patente de la ampicilina, por tratarse de “ampicilina disfrazada”.³⁴⁸

Aproximadamente el 10% de todos los medicamentos comercializados en el mundo pueden considerarse profármacos. Desde 2008, al menos 30 profármacos han sido aprobados por la FDA. [1] Se aprobaron siete profármacos en 2015 y seis en 2017. Algunos ejemplos de profármacos recientemente aprobados son como dabigatran etexilate (aprobado en 2010), gabapentina enacarbil (2011), sofosbuvir (2013), tedizolid phosphate (2014), isavuconazonium (2015), aripiprazol lauroxil (2015), selexipag (2015) y latanoprostene bunod (2017).³⁴⁹

Reivindicaciones de sales y un bio-precursor farmacéuticamente aceptable, son reivindicaciones normalmente aceptadas por las oficinas de patentes en el mundo, aunque

³⁴⁸ GRUBB Philip, *op.cit.*, p.p. 211

³⁴⁹ CABRERA, Silvia; Alberto Diez-Torrubia. *Profármacos: presente, pasado y futuro*. Consultado el 21 de julio de 2019 en la página web: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/3300616.pdf>

podiera parecer amplia o requeriría de ejemplos para determinar si el compuesto cae en la definición de bioprecursor. Es mucho más fácil la redacción de la reivindicación, si subsecuentemente el medicamento es el único precursor de la sustancia activa, el metabolito activo.

Metabolito

Si el metabolito activo, es nuevo y tiene actividad inventiva puede ser patentado de forma independiente. El problema a resolver en este tipo de invenciones, es el de incluir en la descripción de la sustancia cuando se da la ingestión y el metabolismo.

Los metabolitos activos también son solo un tipo de compuestos químicos, y negar la protección de patentes para un metabolito nuevo, útil y no obvio sería contrario a los principios de las leyes de patentes modernas. Tal vez el mayor problema para este tipo de patentes, más que el de patentabilidad, es el de su observancia, frente al uso no autorizado de terceros, pues siempre existirá el argumento de defensa, que la actividad no la propicia el productor del fármaco original, sino el cuerpo humano en su función natural.

La obtención de patentes para metabolitos activos ha aumentado en dificultad, porque una patente reclama un metabolito activo solo a través de su fórmula química. Cabe destacar, sin embargo, que la decisión de Schering Corp. en la Corte de Estados Unidos, no negó ninguna protección de patente para los metabolitos activos. El tribunal indicó en esta decisión que se pueden otorgar patentes sobre metabolitos activos purificados o aislados, o sobre sus métodos de uso o composición con otras sustancias.³⁵⁰

5.5 Patentes de medicamentos biotecnológicos.

Ya se ha señalado lo que no es patentable en México, en relación a los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales, el material genético tal y como se encuentra en la naturaleza, las razas animales, el cuerpo humano y las partes vivas que lo componen.

Respecto a dichas prohibiciones que en cierta medida regulan el tema de la biotecnología, resultaría cómodo señalar que aquello que no está previsto en dichas prohibiciones, aun con todo y lo complejo de su interpretación y aplicación al caso en concreto, sería materia, patentable.

³⁵⁰ WANG, Richard. Santa Clara High Technology Law Journal. Vol. 29. *Patent Protection of Pharmacologically Active Metabolites: Theoretical and Technological Analysis on the Jurisprudence of Four Regions*. Consultado en la página web: <https://digitalcommons.law.scu.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1565&context=chtlj>

No obstante lo anterior, considero importante por razón de método, también incluir ciertos ejemplos y particularidades de las patentes farmacéuticas en el área de la biotecnología. Empiezo señalando que este tipo de patentes tiene sus antecedentes desde 1873 cuando la Oficina de Patentes norteamericana concedió a L. Pasteur la patente No. 141072 por “*una levadura libre de gérmenes de enfermedad como artículo de manufactura*”.³⁵¹ Y surgió por el interés del dueño de una cervecería que quería saber por qué su cerveza no fermentaba.

Pasteur descubrió que la levadura es un organismo vivo que competía con otros organismos que convertían la cebada en ácido láctico. Aquí surge la pasteurización y las primeras técnicas biotecnológicas conscientes del hombre. El descubrimiento por parte de Alexander Fleming de la penicilina en el año de 1928 sentó las bases para la producción a gran escala de medicamentos.³⁵² No podemos obviar a la insulina industrial producida en 1923, por una de las compañías más empeñadas en la innovación en la actualidad, Eli Lilly quien por cierto también es una de las compañías pioneras en la autorregulación para que sus medicamentos cumplieran altos estándares de seguridad, eficacia y calidad.³⁵³

Si bien es cierto, el tema de la biotecnología no es nuevo, ¿porque cuando escuchamos el término, nos provoca una emoción particular? ¿Será por el impacto que esta tecnología, tienen en nuestro entorno? Pero también lo tiene la tecnología informática y de telecomunicaciones, si bien es cierto nos sorprende la utilidad que tienen nuestros actuales teléfonos inteligentes generación 4G, tampoco nos dejará de sorprender la inminente 5G (100 veces más rápido que nuestros actuales móviles 4G); sin embargo, cuando escuchamos la palabra “biotecnología”, pareciera que nos trastoca, nuestras fibras más íntimas, nuestro

³⁵¹ CHEANG, Enrique, *Patentes Biotecnológicas*. Consultado el 5 de julio de 2019 en la página

https://www.revistajuridicaonline.com/wp-content/uploads/2010/01/111a126_patentes.pdf

³⁵² LÓPEZ Morales Adrián. Universidad Internacional de la Rioja. Trabajo para obtener el título de master, *La Patente Biotecnológica: Una mirada jurídica al futuro*. Consultado en la página web: <https://reunir.unir.net/bitstream/handle/123456789/7175/LOPEZ%20MORALES%2C%20ADRIAN.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

³⁵³ Eli Lilly & Company fue fundada en 1876 en Indianápolis, en los Estados Unidos por el Coronel Eli Lilly, un químico sueco, veterano de la Guerra de Secesión. Ante la insuficiencia de medicamentos disponibles en el momento -productos mal preparados y a menudo ineficaces - decidió crear una empresa para poner a disposición de los pacientes medicamentos de la más alta calidad, siempre y sólo bajo la supervisión de los médicos.

Desde un primer momento, la empresa logra un importante éxito, pero el coronel Lilly no está satisfecho con los métodos tradicionales y desea desarrollar sus medicamentos de acuerdo con las normas de calidad más estrictas. Por ello, en 1886 contrata a un joven químico a cargo de la implantación, funcionamiento y mejora de las técnicas de evaluación la calidad más innovadoras.

Juntos, levantaron los cimientos de la tradición de Lilly: una vocación que primero se centró en la calidad de los productos existentes, y más tarde se extendió al descubrimiento y desarrollo de medicamentos nuevos y más eficaces.

Más tarde, la experiencia y los métodos de trabajo complementarios aportados por los herederos de Eli Lilly traerán consigo el crecimiento y conformarán una cultura empresarial en la que los empleados se consideran el recurso más valioso de la empresa, un principio que sigue siendo hoy la piedra angular de la filosofía de la compañía Lilly.

Eli Lilly and Company, cuenta con 140 años de historia dedicada a mejorar la esperanza y la calidad de vida de millones de mujeres y hombres en el mundo y una larga tradición de innovaciones terapéuticas con descubrimientos que han marcado la historia de la medicina con medicamentos innovadores. Lilly conforma sus rasgos distintivos en la mezcla de dos conceptos complementarios: la tradición y la innovación.

Desde la fundación de la compañía en 1876, Lilly ha trabajado para mejorar la esperanza y calidad de vida de millones de mujeres y hombres en el desarrollo de fármacos que proporcionan una innovación terapéutica

Desde que desarrolló el primer método de producción industrial de la insulina hasta la vacuna contra la polio con la invención de la primera molécula de biogenética, los avances científicos se han sumado para formar parte de la historia del grupo y para ser la base de su negocio. Muchos descubrimientos Lilly han marcado la historia de la medicina.

ADN, diríamos de forma metafórica, allí la razón, la biotecnología sí trastoca nuestro ADN y no lo hace de forma metafórica.

“El futuro ya está aquí; solamente no está bien distribuido...” William Gibson, escritor de Matrix.

“Imagínense un mundo donde el sufrimiento es opcional. Un mundo donde los huevos, las fresas, los cacahuates y los camarones no le causen alergias a nadie; no hay mosquitos que transmitan Malaria, Dengue, Zika o Chikungunya, las abejas no están muriendo y no son africanizadas, que nuevos mamuts vivan felices en los bosques de Siberia y el norte de Canadá, las vacunas y proteínas terapéuticas se ordeñan directamente de la vaca. Hagan un esfuerzo conmigo y sigan imaginando un mundo donde se puedan curar y posiblemente erradicar las enfermedades genéticas de los humanos y de los animales, donde no haya fibrosis quística, fenilcetonuria, enfermedad de Tay-Sachs o Huntington, un mundo donde ningún perro tenga displacia de cadera. Imagínense que no haya escases de órganos para trasplante por que los cochinitos son modificados genéticamente para que sus órganos sean compatibles con todos nosotros. Bien, la verdad es que ya no se lo tienen que imaginar, este mundo ya está aquí, o mejor dicho las herramientas para hacer un mundo así ya están aquí, ahora tenemos porque pensar cómo implementarlo...”³⁵⁴

Efectivamente, estos escenarios positivos y otros no tanto, comentados a lo largo de este trabajo de investigación, derivan de la biotecnología. Existen infinidad de definiciones, conceptualizaciones, divisiones y categorías de biotecnología, por el enfoque de propiedad industrial, elijo para efectos de este trabajo, la establecida por la OMPI.

“La biotecnología se refiere en general a la aplicación de la biología celular y molecular para fabricar o modificar productos o procesos. Incluye disciplinas científicas e industriales centradas en comprender y manipular material vivo o biológicamente activo a nivel molecular, que a menudo involucra técnicas de ADN y el análisis de información genética. Se espera que la biotecnología moderna conduzca a importantes avances en muchos campos, como la salud, los alimentos, la energía y el medio ambiente.”³⁵⁵

Ya en lo relativo al tema de la biotecnología aplicada al tema de salud y en la elaboración de medicamentos nuevos, los productos biológicos han revolucionado el tratamiento de muchas enfermedades graves y crónicas y se espera suplirán a muchos de los medicamentos tradicionales de molécula pequeña. La artritis reumatoide, ciertos cánceres y la diabetes tienen la mayor cantidad de tratamientos biológicos.

Los productos biológicos están cambiando las formas en que los médicos tratan las afecciones comunes que han afectado a las personas durante años.

³⁵⁴ REYNAUD Garza, Enrique. Investigación y Desarrollo. *Bienvenidos a la nueva era de la Ingeniería Genética*. Febrero 2017. Consultado en la página web: <https://invdes.com.mx/los-investigadores/bienvenidos-a-la-nueva-era-de-la-ingenieria-genetica/>

³⁵⁵ Definición de biotecnología. Consultada el 28 de julio de 2019 en la página web: <https://www.wipo.int/patent-law/es/developments/biotechnology.html>

La organización Biotechnology Innovation Organization (BIO), diferencia a los medicamentos biológicos de las moléculas pequeñas, de la siguiente forma:

“El biológico se fabrica en un sistema vivo, como un microorganismo o células de plantas o animales. La mayoría de los productos biológicos son moléculas muy grandes y complejas o mezclas de moléculas. Muchos productos biológicos se producen utilizando tecnología de ADN recombinante.

Un medicamento generalmente se fabrica mediante síntesis química, lo que significa que se fabrica combinando ingredientes químicos específicos en un proceso ordenado.

Los medicamentos generalmente tienen estructuras químicas bien definidas, y un medicamento terminado generalmente puede analizarse para determinar todos sus diversos componentes. En contraste, es difícil, y a veces imposible, caracterizar un complejo biológico mediante los métodos de prueba disponibles en el laboratorio, y algunos de los componentes de un producto biológico terminado pueden ser desconocidos.

Por lo tanto, para los biológicos, "el producto es el proceso". Debido a que el producto terminado no se puede caracterizar completamente en el laboratorio, los fabricantes deben garantizar la consistencia, la calidad y la pureza del producto al garantizar que el proceso de fabricación se mantenga sustancialmente igual en el tiempo. Por el contrario, un fabricante de medicamentos puede cambiar el proceso de fabricación ampliamente y analizar el producto terminado para establecer que es el mismo que antes del cambio de fabricación.

Los sistemas vivos utilizados para producir productos biológicos pueden ser sensibles a cambios muy pequeños en el proceso de fabricación. Las pequeñas diferencias en los procesos pueden afectar significativamente la naturaleza del producto biológico terminado y, lo que es más importante, la forma en que funciona en el cuerpo. Para garantizar que el proceso de fabricación siga siendo el mismo a lo largo del tiempo, los fabricantes de productos biológicos deben controlar estrictamente la fuente y la naturaleza de los materiales de partida, y emplear constantemente cientos de controles de proceso que aseguren resultados de fabricación predecibles.

Los controles de proceso para productos biológicos se establecen por separado para cada proceso / producto de fabricación único, y no son aplicables a un proceso / producto de fabricación creado por otro fabricante. Estos controles de proceso también pueden ser confidenciales para el fabricante original. Por lo tanto, sería difícil o imposible para un segundo fabricante hacer el "mismo" producto biológico sin un conocimiento y experiencia íntimos con el proceso del innovador.

Vayamos bien ahora a ejemplificar algunos tipos de patentes biotecnológicas en el ámbito farmacéutico.

Micro-organismos.

El papel de los productos naturales como fuente de remedios ha sido reconocido desde la antigüedad. A pesar de los importantes avances científicos y tecnológicos en química, los medicamentos derivados de productos naturales todavía contribuyen enormemente al

descubrimiento de medicamentos en la actualidad. La naturaleza es una fuente atractiva de candidatos a nuevos compuestos terapéuticos, ya que se encuentra una tremenda diversidad química en millones de especies de plantas, animales, organismos marinos y microorganismos. Los microorganismos, como las bacterias y los hongos, han sido invaluable para descubrir fármacos y compuestos.

Estos microorganismos producen una gran variedad de agentes antimicrobianos que han evolucionado para dar a sus huéspedes una ventaja sobre sus competidores en el mundo microbiológico. La detección de microorganismos se hizo muy popular después del descubrimiento de la penicilina, pero en los últimos años la lista de agentes antibacterianos (derivados de bacterias u hongos) ha aumentado considerablemente con la llegada de cefalosporinas, tetraciclinas, aminoglucósidos, rifamicinas y cloranfenicol. Aunque la mayoría de los medicamentos derivados de microorganismos se utilizan en la terapia antibacteriana, algunos metabolitos microbianos han proporcionado compuestos en otros campos de la medicina. Por ejemplo; el metabolito fúngico lovastatina, que fue el compuesto principal para una serie de medicamentos que reducen los niveles de colesterol, la ciclosporina (metabolito fúngico), tecnología defendida en nuestro equipo de Olivares, que se usa actualmente para suprimir la respuesta inmune después de las operaciones de trasplante y sirolimus, un macrólido derivado de una bacteria, que se usa en el tratamiento de algunos cánceres.³⁵⁶

Las invenciones microbiológicas generalmente involucran nuevas cepas de microorganismos para producir nuevos compuestos más eficientes, con mayor pureza o actividad. Ya vimos en capítulos anteriores que este tipo de invenciones, por su dificultad en cumplir con el requisito de suficiencia en la descripción, en la mayoría de las ocasiones es necesario acudir al depósito de material biológico ante las oficinas reconocidas y bajo los lineamientos del tratado de Budapest de 1977. También presumimos la oficina de depósito en el Estado de Jalisco, para este tipo de material biológico. Importante serán las implicaciones en la observancia de este tipo de patentes en México.

Tecnología Recombinante.

He de recordar que mi primera participación en un litigio de patentes, precisamente fue auxiliando a mi socio y maestro, además de fundador del despacho Olivares, el Lic. Sergio Olivares Rodríguez, en la observancia y defensa de una patente que protegía al MOLGRAMOSTIM, de donde derivó mi devoción por el litigio de patentes y las ciencias de la vida. El MOLGRAMOSTIM consistente en un factor estimulante de colonias de

³⁵⁶ PIERACCINI, Viali, *New Therapeutic approaches by using microorganism-derived compounds*. Consultado en la página web: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22489726>

granulocitos/monocitos (GM-CSF) obtenido por recombinación genética idéntico al producto natural en el que el aminoácido en posición 100 ha sido sustituido por una leucina.

Una glicoproteína implicada en la regulación de diversas líneas hematopoyéticas y la actividad funcional de las células mieloides maduras precursoras hematopoyéticas. El medicamento corregía la leucopenia y neutropenia en pacientes con quimioterapia. La patente y la tecnología, fue flagrante y dolosamente infringida en México a finales de los años 90, con la complacencia de las autoridades sanitarias y debido a las dificultades del sistema de observancia en México, pareciera que existen pocas preocupaciones derivadas de nuestro sistema de observancia, para no infringir tecnologías de punta, como la tecnología recombinante.

El ADN recombinante, o ADN recombinado, es una molécula de ADN artificial formada de manera deliberada *in vitro* por la unión de secuencias de ADN provenientes de dos organismos distintos que normalmente no se encuentran juntos. Al introducirse este ADN recombinante en un organismo, se produce una modificación genética que permite la adición de una nueva secuencia de ADN al organismo, conllevando a la modificación de rasgos existentes o la expresión de nuevos rasgos. La producción de una proteína no presente en un organismo determinado y producidas a partir de ADN recombinante, se llaman *proteínas recombinantes*.

El ADN recombinante es resultado del uso de diversas técnicas que los biólogos moleculares utilizan para manipular las moléculas de ADN y difiere de la recombinación genética que ocurre sin intervención dentro de la célula. El proceso consiste en tomar una molécula de ADN de un organismo, sea virus, planta o una bacteria y en el laboratorio manipularla y ponerla de nuevo dentro de otro organismo. Esto se puede hacer para estudiar la expresión de un gen, para producir proteínas en el tratamiento de una enfermedad genética, vacunas o con fines económicos y científicos.³⁵⁷

Animales y plantas transgénicas

En este caso, como en muchos otros relativos a la patentabilidad de invenciones, debemos distinguir entre el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad y el uso del producto de la tecnología patentada, sobre todo a niveles comerciales donde entra el tema regulatorio.

El derecho de patentes debe observar que la invención, consistente en la modificación o alteración genética de plantas y animales, no se limite a las leyes de la naturaleza, y con base en un rigor estricto, verificar que el método, proceso, tecnología o producto, sea nuevo, tenga actividad inventiva y aplicación industrial.

³⁵⁷ ADN Recombinante. Consultado el 22 de julio de 2019 en la página de internet: https://es.wikipedia.org/wiki/ADN_recombinante

Por ello, al derecho de patentes, poco le debe importar el debate político, dogmático, científico, o incluso, como lo catalogan algunos, como pensamiento retrógrado, ante la prohibición de la comercialización, uso y cultivo de ciertas semillas transgénicas, como el maíz. Si el maíz y otras semillas transgénicas, son el remedio para la desnutrición, desabasto y hambruna en ciertos sectores geográficos y demográficos del país, bienvenida la tecnología transgénica, cuya regulación al igual que en otras actividades reguladas, deberá cuidar que los productos sean seguros y eficaces, tanto para el consumo humano, como para el medio ambiente.

Como comentario al margen, si el futuro de los organismos genéticamente modificados, está en manos de una diseñadora de modas, sin denostar a esta profesión, pero considero que el ámbito de conocimiento de los diseñadores de modas, están muy lejos de definir las políticas públicas en México para el maíz transgénico, como de los biólogos moleculares de diseñar un vestido de alta costura.³⁵⁸

El IMPI ha concedido patentes de plantas y semillas modificadas genéticamente.

*Desde la demostración del primer animal transgénico en 1980, la ingeniería genética ha revolucionado todos los aspectos de la investigación biológica y biomédica. Desde entonces, se ha logrado la generación de varios tipos de animales transgénicos, incluyendo vacas, cerdos, ovejas, cabras y conejos. Hasta muy recientemente, la generación de animales transgénicos involucraba la microinyección de pequeñas cantidades de ADN en el pronúcleo de un embrión al estado de dos células, técnica conocida como microinyección pronuclear. El descubrimiento de que los animales podrían ser clonados mediante transferencia nuclear de células mantenidas en cultivo abrió las puertas para realizar recombinación homóloga en estas especies. Esto podría tener importantes implicaciones especialmente para los propósitos del descubrimiento de nuevas drogas, para mejorar características productivas de los animales, en la clonación de cerdos como fuentes de órganos para trasplantes y en la producción de proteínas farmacéuticas.*³⁵⁹

Terapias genéticas

La terapia génica es el conjunto de técnicas que utilizan la transferencia de material genético (o cualquier otro método que permita editar o modificar la información genética del paciente) para prevenir o curar enfermedades genéticas.

³⁵⁸ DOMINGUEZ, Leonardo, *Ahora nombran a diseñadora de moda al frente de una subdirección de CONACYT*. El Universal, febrero 2019. Consultado en la página web: <https://www.eluniversal.com.mx/ciencia-y-salud/ahora-nombran-disenadora-de-modas-al-frente-de-una-subdireccion-de-conacyt>

³⁵⁹ FELMER, R. *Animales transgénicos: pasado, presente y futuro*. Archivos de medicina veterinaria, Valdivia, diciembre 2004, p. 105-117. Consultado en la página web: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-732X2004000200002

A través de la terapia génica se puede conseguir restablecer la función del gen mutado, y la estrategia más común es la introducción de una copia normal de éste en las células. También se puede inhibir o bloquear el funcionamiento de aquellos genes que contribuyen al desarrollo de la enfermedad (por ejemplo, los oncogenes que intervienen en el cáncer o los genes de virus que son necesarios para que estos se multipliquen en las células).

Para que la terapia génica funcione se debe **introducir el gen terapéutico en cientos de millones de células**, y para ello es necesario un vehículo o vector que lo transporte hasta el interior de las células.

Un vector al menos debe:

- Ser **reproducible** y estable.
- **Permitir la inserción** de material genético.
- Reconocer y **actuar sobre células** específicas.
- Poder **regular** la expresión del **gen** terapéutico.
- Carecer de elementos que induzcan una **respuesta inmune**.
- **Ser inocuo** o que sus posibles efectos secundarios sean mínimo

Vectores Virales

Agrupan cuatro tipos de virus: retrovirus, adenovirus, virus adenoasociados y herpesvirus. Existen también vectores no virales, como el bombardeo con partículas, la inyección directa de ADN, los liposomas catiónicos y la transferencia de genes mediante receptores.

- El bombardeo de partículas constituye una técnica efectiva de transferir genes tanto in vitro como in vivo. Estas partículas, aceleradas por una descarga eléctrica de un aparato o por un pulso de gas son «disparadas» hacia el tejido.
- Otra alternativa es la inyección directa del ADN o ARN puro circular y cerrado covalentemente, dentro del tejido deseado. Es un método económico, y un procedimiento no tóxico, si se compara con la entrega mediante virus. Como desventaja fundamental hay que señalar que los niveles y persistencia de la expresión de genes dura un corto periodo de tiempo.

Un problema que se plantea con las técnicas anteriores es que el vector alcance realmente su objetivo y no quede diseminado por el organismo. Por ello existe un procedimiento que consiste en introducir, junto al material genético que queremos transferir, moléculas que puedan ser reconocidas por los receptores de la célula diana.

La terapia génica ha demostrado ser factible en algunas enfermedades humanas. En concreto, la terapia génica mediada por el uso de vectores retrovirales y dirigida al tejido hematopoyético se ha utilizado para el tratamiento de inmunodeficiencia por déficit de ADA, adrenoleukodistrofia, y otras. No obstante, el uso de estos vectores que se integran en el ADN de la célula hospedadora ha sido asociado a efectos adversos graves, por lo que se han propuesto mejoras que aumentan la bioseguridad. Por otra parte, el uso de vectores no integrativos, como los adenoasociados, ha mostrado recientemente éxito en el tratamiento de la hemofilia tipo B, debida a déficit en el factor IX de coagulación, y se ha llegado a la fase de comercialización para el caso de hipercolesterolemia por mutaciones en la enzima LPL.³⁶⁰

Polimorfismo de nucleótidos

Los polimorfismos de nucleótido simple. Esta es una frase muy larga, solo para entender algo muy simple que significa “cortar”. Este es realmente un concepto simple. Se refiere a los lugares en el genoma donde las personas son diferentes en un lugar específico. Aproximadamente en una de cada 1.000 letras del código se encuentra uno de estos lugares. En éste, una persona puede tener una C y otra puede tener una T. Esto es lo que se llama un SNP. La mayoría de los SNP’s no tienen mucho significado, porque están en una parte del genoma que no tiene una función crítica. Sin embargo, algunos de ellos confieren un riesgo para una enfermedad como por ejemplo la diabetes o enfermedades cardiacas. Esos son de gran interés, debido a que aportan datos acerca de por qué suceden esas enfermedades.

Técnicas de anticuerpos monoclonales.

La alta especificidad y sensibilidad de los anticuerpos confiere a estos agentes una gran utilidad como reactivos de investigación biomédica para la identificación, caracterización, cuantificación o purificación de distintas moléculas, así como para bloquear mecanismos celulares o marcar células.

Los anticuerpos monoclonales también se han convertido en componentes fundamentales en multitud de ensayos de diagnóstico para la detección de infecciones, identificación de alergias, cuantificación de hormonas e identificación de biomarcadores, entre otros.

Los anticuerpos monoclonales también se pueden marcar y administrar por vía intravenosa para localizar sitios específicos que posteriormente será detectado por radiactividad. Algunas de estas aplicaciones incluyen el diagnóstico de enfermedades cardiovasculares, algunos tipos de cáncer e infecciones bacterianas.

³⁶⁰ *La Terapia Génica como posible solución a las enfermedades genéticas.* Terapia Génica. Fundación Mencía. Consultado en la página web: <http://www.fundacionmencia.org/es/enfermedades-geneticas/terapia-genica/>

Agentes terapéuticos

- Administración de anticuerpos para inducir inmunidad pasiva en casos de inmunodeficiencias.
- Anticuerpos contra dianas específicas de determinadas enfermedades como esclerosis múltiple, artritis reumatoide o distintos tipos de cáncer como el colorrectal o el cáncer de mama.
- Agentes de señalización o marcaje. Los anticuerpos monoclonales pueden conjugarse a distintas moléculas como toxinas, fármacos o radioisótopos para que estas sean transportadas selectivamente al tejido diana, incrementando así su eficacia al tiempo que se reduce su toxicidad.

Los **anticuerpos monoclonales** se han convertido en una herramienta indispensable a la hora de purificar proteínas obtenidas a gran escala mediante técnicas de ingeniería genética, para su posterior uso terapéutico. Se utilizan para **purificar proteínas terapéuticas** como el interferón, la insulina o la hormona de crecimiento, entre otras.

También se pueden purificar mediante el uso de anticuerpos monoclonales las vacunas obtenidas por ingeniería genéticas frente a distintos antígenos virales o bacterianos.³⁶¹

Células madre

“Las células madre son células no diferenciadas, o poco diferenciadas, con capacidad para dividirse indefinidamente sin perder sus propiedades y llegar a producir células especializadas.”³⁶²

En efecto, nos dice Echaiz que las células madre proveen una gama de beneficios, que permiten probar nuevos medicamentos en todo tipo de tejidos antes de hacer las pruebas reales en animales o humanos y pueden ser utilizadas en terapias celulares, medicina regenerativa o ingeniería tisular. Existen diversos tipos de células madre, dice Echaiz:

- Las células madre de la sangre del cordón umbilical.
- Las células madre de los tejidos.
- Las células madre del infarto miocardio agudo.
- Las células madre embrionarias.
- Las células madre fetales
- Las células madre adultas

³⁶¹ 5 aplicaciones de los anticuerpos monoclonales. Abyntec, Consultado el 5 de julio de 2019 en la página web: <http://www.abynetek.com/5-aplicaciones-de-los-anticuerpos-monoclonales/>

³⁶² González Díaz, Vicente (visible en pagina 72 de Daniel Echíz Moreno las patentes de células madre.

- Las células madre totipotentes.
- Las células madre pluripotentes
- Las células madre multipotentes

Requisitos de los listados de secuencias

Las invenciones del área biotecnológica dirigidas a material genético deberán ir acompañadas con un listado de secuencias que cumpla preferiblemente con la Norma ST.25 de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) relativa a la presentación de listados de secuencias de nucleótidos y aminoácidos en solicitudes de patente

El listado de secuencias consiste en una lista de secuencias de nucleótidos o aminoácidos que ofrece una divulgación detallada de dichas secuencias, así como otras informaciones disponibles.

El listado de secuencias deberá presentarse como una parte distinta de la descripción, figurar al final de la solicitud, llevar por título, preferiblemente, “Listado de secuencias”, comenzar en una nueva página y tener paginación independiente; preferiblemente, el listado de secuencias no deberá reproducirse en ninguna otra parte de la solicitud de patente.

Requisitos de patentabilidad para patentes biotecnológicas.

Para todos estos posibles objetos de invención los requisitos de patentabilidad deben ser defendidos en la descripción de la invención teniendo en cuenta criterios como:

- Requisito de Novedad. En este caso se debe lograr en la descripción de la invención la diferenciación del producto que se pretende reivindicar con los que ya existen en la naturaleza en términos de:
 - Grado de pureza biológica que justifica un mejor uso
 - Grado de pureza sustancial que sustenta un uso determinado en el que anteriormente era imposible aplicar el producto natural.
 - Producto purificado
 - Producto aislado
 - Producto en determinada forma cristalina que provoca una mayor efectividad en la utilización del producto.
- Requisito Actividad Inventiva. Debe estar basada la defensa de este requisito en la relación Método Problema-Solución, de manera que se pueda valorar como “una mejor

alternativa de solución” a un determinado problema ya existente a través de la nueva vía propuesta por medio de nuevos resultados de la industria biotecnológica.

- Requisito de Aplicación Industrial o utilidad. Este acápite debe defenderse sobre la base de ejemplos de realización de un efecto superior de la propuesta con respecto a otras soluciones análogas alcanzadas por otras vías en términos de “para el tratamiento de “o” es una sustancia antitumoral” y todo debidamente sustentado o en pruebas que se ofrecen a manera de resultados de los ejemplos de realización como pruebas en in Vitro; pruebas in Vivo.
- Suficiencia de la descripción: para el caso de las patentes biotecnológicas este requisito se ha convertido en un instrumento de defensa del propio solicitante una vez que describe lo esencial de la nueva solución propuesta para poner atención a los cambios introducidos en el estado de la técnica, de manera que se demuestre la no evidencia por otros procedimientos ya conocidos que representan estándares y bien esclarecidos.³⁶³

El 2 de febrero del 2018, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicó el listado de 25 medicamentos biotecnológicos de referencia, es decir aquellos productos que obtuvieron en México por primera vez la autorización sanitaria para su comercialización, normalmente productos innovadores con protección de patente.

Como vimos a lo largo de este capítulo, existe una convergencia entre la biotecnología, la genética y la biomedicina de la cual se espera sea la medicina del futuro e impactará en los siguientes rubros, nos dice Daniel Echaiz Moreno en su libro titulado “Las Patentes de las Células Madre”:

- El código genético del ADN.
- El ARN
- Las técnicas de reproducción asistida.
- La clonación.
- El diagnóstico prenatal.
- El trasplante de órganos.
- La eutanasia
- La adecuación del sexo
- La criogenia (crio-preservación o crio-conservación de embriones)
- La partenogénesis (fecundación mediante una célula cualquiera, distinta al esperma que contiene todos los componentes genéticos del organismo al que pertenece y absolutamente toda la información para crear un nuevo ser idéntico a aquel; esa

³⁶³ CHEANG, Enrique. *Op.cit.* p.p.122

célula se introduce en el núcleo del huevo sustituyendo el embrioblasto, es decir, el embrión formado por células genéticas originales.

- La maternidad subrogada
- Las células madre.

Para concluir me quedo con algunas reflexiones realizadas por Daniel Ehchaiz Moreno, Doctorando en Derecho y Magíster en Derecho de la Empresa por la Pontificia Universidad Católica, quien después de analizar la relevancia de la tecnología relacionada a las células madre, las implicaciones de la patentabilidad y la regulación relativa al manejo de las células madre en varias jurisdicciones tanto en países Latinoamericanos, Europeos y Norteamericanos, concluye su trabajo titulado “Las Patentes de las Células Madre. Derecho, Genética y Biomedicina”, con las conclusiones siguientes, que si bien están enfocadas a las células madre, bien podrían aplicar a la biotecnología de forma general. Conclusiones que si bien es cierto parecen sencillas, no por ello, carecen de objetividad y el alcance necesario para regir principios generales en la biotecnología.

“1.- Sí son patentables las invenciones biotecnológicas, si es que no atentan contra el orden público, lo cual se consigue cuando se patente el proceso aplicable a las células madre, pero no propiamente las células madre.”

“2.- La patente sobre las células madre alcanza solo a la invención biotecnológica presente y no impide la posterior investigación científica sobre dicha invención.

3.- No procede la manipulación genética de las células madre, porque altera la identidad genética del ser humano.

“Washington, DC (14 de septiembre de 2011) - Las compañías de investigación biofarmacéuticas de los Estados Unidos tienen 901 medicamentos y vacunas biotecnológicas en desarrollo para atacar a más de 100 enfermedades debilitantes y potencialmente mortales, como el cáncer, la artritis y la diabetes, según un nuevo informe de Pharmaceutical. Investigación y Fabricantes de América (PhRMA). Los medicamentos en desarrollo, todos en ensayos clínicos o en revisión de la Administración de Alimentos y Medicamentos, incluyen 353 para el cáncer y afecciones relacionadas, 187 para enfermedades infecciosas, 69 para enfermedades autoinmunes y 59 para enfermedades cardiovasculares.”³⁶⁴

La biotecnología no son las medicinas, ni el tratamiento del futuro, si no hoy son ya una realidad, lo cierto es que en el futuro un gran porcentaje de los tratamientos médico profilácticos y preventivos, incluirán a la biotecnología.

Termino este capítulo y en específico respecto al tema de biotecnología como materia patentable, con la siguiente frase “Sí, lo sabemos, y si alguien intenta clonar humanos usaremos nuestra patente para impedirlo.” Esta fue la respuesta de la Universidad de Missouri ante el cuestionamiento de haber obtenido una patente relacionada con la clonación humana.

³⁶⁴ Consultado en la página <https://www.phrma.org/> el 14 de noviembre de 2019.

6. TEMAS RELATIVOS A LAS PATENTES FARMACÉUTICAS

6.1 Introducción

*“Dicen que sólo tenemos acceso al 20% de nuestro cerebro, esta pastilla te da acceso a todo”*³⁶⁵

- LIMITLESS, PELÍCULA USA 2011.

*“La salud está en todo, la salud no es todo, pero sin ella, no hay nada”*³⁶⁶

- JOSÉ NARRO

Los embates a patentes de diversas tecnologías, son menores, comparados con los que se hacen a las patentes farmacéuticas; al menos, en lo personal no conozco críticas agudas a las patentes que protegen la tecnología de pantallas 4K y sus 4000 píxeles de resolución horizontal, superiores a la tecnología de Alta Definición, así como tampoco se escucha encono en los costos que representaría tener una de esas televisiones con definición mejorada en la sala de nuestra casa.

Es ciertamente obvio y sería insensible no diferenciar en que la pantalla 4K, no va tener ningún efecto en nuestra salud, ni tampoco nos va a salvar la vida, ni elevar su calidad o evitar el deterioro de la misma.

Es indudable que la posibilidad de apreciar imágenes en súper definición, no puede compararse de ninguna forma con la necesidad del tratamiento o cura de cualquier enfermedad del género humano, y no es que sea indolente con el tema del acceso de medicamentos y nuevas tecnologías de salud; sin embargo, lo que se considera y se postula, es que el tema de acceso y precios de los medicamentos, como también el precio de las televisiones 4K, jurídicamente le son ajenos al derecho de patente.

Existe un número mucho mayor de patentes que no cubre medicamentos, que protegen la vida o tienen un gran impacto en la calidad de vida de los seres humanos y no sufren el ataque discriminatorio de las patentes farmacéuticas. ¿Será que no existe una industria de genéricos,

³⁶⁵ DIXON Leslie, Burger Neil, 2011, *Limitless (Dark Fields)*; Estados Unidos de América. Reativity Media.

³⁶⁶ José Narro. Es un académico, médico y político mexicano. Ha sido rector de la Universidad Nacional Autónoma de México en dos ocasiones. Fue director de la Facultad de Medicina de esa universidad (2003-2007 y 2007-2011).³ Ha trabajado también en el apoyo de los migrantes mexicanos, apoyado tareas de gobernación y de gestión del sistema de seguridad social mexicano. Su trabajo ha sido reconocido en México así como por organismos internacionales como lo es la Organización Mundial de la Salud y el Unicef. Tiene más de una decena doctorados honoris causa por su trayectoria académica y su servicio público y forma parte de organizaciones científicas y médicas. A lo largo de su trayectoria ha estrechado lazos con círculos intelectuales con importantes figuras internacionales y nacionales. Fue presidente de la Fundación Siglo XXI del Partido Revolucionario Institucional. Este discurso lo dio mientras se desempeñaba como Secretario de Salud México. Ponencia en el año 2018

en la tecnología de bolsas de aire para evitar daños en los choques de automóviles, o de nuevas tecnologías para evitar los accidentes de aviones?

Un principio activo que viole una patente, en la mayoría de los casos, sobre todo, tratándose de moléculas pequeñas o de síntesis química, es más fácil de reproducir, fabricar y transportar que una máquina o aparato nuevo. Esto explica, porque existe mayor número de infracciones y violación de patentes de fármacos que de otras tecnologías, pues es mucho más fácil y económico, copiar algunos medicamentos que fabricar computadoras, televisiones o teléfonos celulares, incluso a través de la usurpación de la tecnología.

Se pueden producir 50 mil de tabletas apócrifas o copias infractoras de CIALIS®, mediante la importación vía aérea de 1 kilogramo del principio activo TADALAFIL, proveniente de la India o China con un costo de envío de menos de \$16,000.00 pesos mexicanos, y el producto infractor en el comercio será de \$469.00, por lo que las ventas en el comercio de un producto apócrifo como este, sería de \$23,450.00 pesos aproximadamente.³⁶⁷

¿Será que detrás del ataque discriminatorio a las patentes farmacéuticas, donde cínicamente algunos la disfrazan de filantropía y detrás de muchas de las infracciones de patentes de productos farmacéuticas y ataques a las mismas y al sistema mismo de propiedad industrial, no existe más que otro interés comercial o de negocio, que es el de la industria de productos genéricos, falsificados o sub-estándar?

No se niega y se reconoce la existencia de personas y asociaciones que luchan por el verdadero fin humanitario de accesos de medicamentos y de reducción de precios, pero en su mayoría, dentro de los principales ataques y sobre todo violaciones al sistema de patentes, son promovidos por un interés comercial de otro tipo de método de negocio, consistente en el lanzamiento de productos, tan pronto caduquen las patentes, la problemática surge cuando en muchos casos, la intención es lanzar previamente a que caduquen o expiren las patentes de los productos innovadores. Y aquí es donde empieza la danza de los tiempos, los alcances y la validez de los derechos de patentes.

¿Será que la razón del ataque discriminatorio y dirigido a las patentes farmacéuticas, es impulsado solamente por otro interés comercial que es el de lanzar medicamentos al mercado, lo más pronto posible, incluso antes del término de vigencia de los derechos exclusivos? La respuesta definitiva no la tengo, ni tampoco es el objeto principal de estudio de este trabajo, pues con excepción de ciertos estudios serios económicos para impulsar la competitividad en todas las industrias, incluyendo la farmacéutica y a algunos postulados filantrópicos en materia sanitaria y acceso universal de medicamentos, como los reclamos de pacientes por tener acceso a las nuevas y costosas tecnologías a precios más asequibles, lo cierto es que, detrás del ataque enderezado a las patentes farmacéuticas, al menos en la mayoría de los

³⁶⁷ Datos los tiene Alex o Ingrid, señalar caso Olivares.

casos que me ha tocado conocer, incluso los dirigidos a políticas públicas, existe un común denominador en el tema que es el interés comercial y de negocio, pues es altamente atractivo y rentable, lanzar productos *follow on* o copias al mercado, sin haber realizado la inversión del innovador.

Es importante destacar que solamente el 3.4% de la totalidad de las solicitudes de patentes en el mundo, pertenecen a la industria farmacéutica y 3.8% a la biotecnología.³⁶⁸ El aproximadamente 93% restante de las patentes en el mundo, también benefician y propician un bienestar humano e impactan, mejoran y salvan vidas, sin que resientan el ataque directo y constante que continuamente reciben las patentes farmacéuticas, recordemos que en la definición de patente e invención, requiere un beneficio o satisfactor a las necesidades.

Nuevamente, no se niega en este trabajo que un satisfactor esencial es el del cuidado de la salud humana, mediante nuevas terapias, productos y dispositivos médicos, pero también lo son las medidas de seguridad de aeronaves, vehículos, cables eléctricos, tecnologías anti-incendios, mejoras para la producción de alimentos y tratamiento de aguas y muchas otras más.

En la mayoría de los países no desarrollados con menor ingreso per cápita, como en algunos países de África, no se presentan patentes de productos farmacéuticos, es decir, no existen derechos exclusivos de ningún titular, y en la mayoría de los casos, no hay patentes de medicamentos, como tampoco de pantallas 4K y no por ello, dichos países han abatido, la hambruna ni el problema del acceso de medicamentos. Lamentablemente, la mayoría de los países de esa región, no han incrementado su calidad de vida y tristemente, es igual de difícil llevar agua potable a esos países, que un medicamento patentado o genérico. Por ello, es que existen mecanismos internacionales para el suministro de medicamentos y medicamentos patentados a las naciones menos favorecidas, DOHA y diversos acuerdos de la Organización Mundial de la Salud.

El número de patentes presentadas en México comparada con otros países, no necesariamente es un factor de subdesarrollo, 15,000 solicitudes en promedio son presentadas en México, frente a las 23,3786 presentadas por Corea del Sur, México sextuplicó el número de solicitudes de patentes desde la firma de ADPIC; sin embargo, el número de solicitudes de nacionales no creció como otros países como Corea del Sur, país que tuvo la oportunidad de visitar antes de concluir este trabajo de investigación y constaté el llamado “milagro coreano”, ni tampoco el número de solicitudes presentadas por nacionales.³⁶⁹

³⁶⁸ Industria Farmacéutica. Unidad de Inteligencia de Negocios. Secretaría de Economía. Consultado en la página web: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/62881/130820_DS_Farmacautica_ESP.pdf

³⁶⁹ Datos consultados en la página de internet: <https://www.wipo.int/portal/en/index.html>

Cabe destacar que desde la firma de ADPIC, el número de solicitudes de patentes había crecido gradualmente en México, con excepción del año 2018. No quiero sugerir con esto, que la única forma de progreso o la forma de medir el progreso de un país, se vincula estrictamente al número de sus solicitudes de patente, pero basta con ver los indicadores mundiales de los productos internos brutos, los ingresos de los ciudadanos y el número de solicitudes por país, para visualizar coincidencias de que, en los países con mayor número de solicitudes de patente, sus ciudadanos, gozan de un mayor PIB e ingreso.³⁷⁰

La relevancia de las patentes farmacéuticas.

Dejando atrás el tema económico y el precio, si hablamos del valor que confiere la invención patentada, de igual forma pocos se cuestionan, por qué se le da el mismo plazo de exclusividad, 20 años a partir de la solicitud de patente, tanto a la invención consistente en el papel cuadrado con pegamento del Post-it®, que al IMATINIB, fármaco para tratar ciertos tipos de leucemia y otros cánceres de la sangre, como tumores del estroma gastrointestinal, y de la piel llamados dermatofibrosarcomas protuberantes y la mastocitosis sistémica.

Si comparamos los beneficios en los satisfactores del ser humano del Post-it® con el IMATINIB (GLEEVEC® por su nombre comercial), ¿que no debería gozar este último de una mayor protección en tiempo? Cuanto merecen de protección exclusiva los inventores y desarrolladores de GLEEVEC®, producto que ha salvado y mejorado la calidad de vida de millones de personas en el mundo, ¿acaso la exclusividad debiera ser de 30, 50 o 70 años?, ¿es lo mismo el descubrimiento de la utilidad de papel con pegamento del Post-it® que la investigación y la síntesis racional de un molécula para eliminar células cancerosas, un fármaco específicamente diseñado para desactivar un oncogén, es decir, una terapia molecular dirigida para combatir el cáncer?

“Antes del año 2000, cuando atendíamos a pacientes con leucemia mieloide crónica, les decíamos que tenían una enfermedad muy mala; su curso era fatal, el pronóstico no era alentador, con una probable supervivencia media de tres a seis años. La terapia de rigor era el trasplante alogénico y no había un tratamiento alternativo. ...Hoy, cuando atiendo a un paciente con leucemia mieloide crónica, le digo que la enfermedad es una leucemia indolente con un pronóstico excelente y que el enfermo podrá, de ordinario, disfrutar de su periodo de vida funcional siempre que tome un medicamento oral, Gleevec, hasta el fin de sus días”³⁷¹

³⁷⁰ *Idem.*

³⁷¹ SIDDHARTA MUKHERJEE. *El Emperador de todos los males*. Editorial Taurus. 2019

Nadie duda de los favores y practicidad del Post-it®; sin embargo, como patente de invención, debería compartir el mismo periodo de protección de 20 años a partir de la solicitud que la invención consistente en un fármaco como el de IMATINIB (GLEEVEC®).

Podríamos señalar innumerables ejemplos y comparaciones disímboles como la anterior, en donde algunas invenciones tienen gran aporte en la vida de los seres humanos, frente a otras que inclusive pudieran o tuvieron impactos nocivos, como toda la tecnología armamentista, en las que los que no pueden existir factores de uniformidad para el valor de las invenciones por sus beneficios a la humanidad y la razón por lo cual, no se encontrarán estos factores de coincidencia, es porque no forman parte del derecho de patentes.

En efecto, la valía de la invención patentada, tanto en su aporte a la humanidad, cómo en su éxito comercial en valor económico, no forman parte del derecho de patentes, sería imposible para el examinador, analizar para el otorgamiento de una patente, si la invención sujeta a estudio, podrá salvar millones de seres humanos para tratar o curar las enfermedades que nos aquejan o será uno de los miles de medicamentos que nunca llegan al mercado por insuficiencia regulatoria, falta de eficacia, seguridad o por existir mejores terapias alternativas con menores efectos adversos, o simplemente por ser inviables, pero no por ello, dejan de ser invenciones que al cumplir los requisitos de patentabilidad, merecen esa protección, que tal vez nunca le proporcione a sus inventores o titulares un beneficio de exclusividad en el mercado, pero es la forma en que se protege el proceso de investigación.

De igual forma no es potestad, ni es factible para el Examinador de patentes, analizar cuantas personas podrían ser asesinadas por la última tecnología de mira térmica-infrarroja o si el patógeno sujeto al examen de patente, servirá para obtener el antídoto o para usarse en un arma biológica.

Por ello, el derecho de patentes, en lo relativo a la patentabilidad y proveer la exclusividad cuando se merezca, debe abstraerse del tema de precios y beneficio otorgado a la humanidad, los efectos de dicha exclusividad son los que se interrelacionarán con el mercado, las leyes de la oferta y la demanda, la regulación la competencia y el precio de los productos patentados. El precio de los medicamentos, sólo es una de las muchas tecnologías patentadas (sólo el 3% de todas las patentes otorgadas) cuya exclusividad o privilegio exclusivo temporal, impactarán los mercados.

Y sí, efectivamente y sin duda alguna, al igual que la inmensa mayoría de los seres humanos, también deseo que los medicamentos sean más baratos y seguros y que nos proporcionen una mejor y mayor calidad de vida, como también que nuestro aire, ríos, mares y bosques estén más limpios, que nuestros hijos, seres queridos, nosotros y nuestros bienes, estén más seguros, que nos transportemos más rápido, seguro y económico y qué ser humano alcance

su fines últimos; en lo personal no veo una solución a ninguno de estos temas, sin la innovación y la tecnología.

A efecto de seguir innovando y produciendo nuevas tecnologías, la humanidad no ha encontrado otra forma de hacerlo, sino a través del sistema de patentes, cuya exclusividad temporal, tendrá un impacto en el precio de los productos, lo cual no puede decirse que no se pueda regular de acuerdo a muchas variables, pero lo que definitivamente no se puede permitir en un país que se jacte de ser libre y de vivir en un estado de Derecho, es que la selección de los medicamentos y su precio, se decida de forma arbitraria.

6.2 El sistema de vinculación de patentes

6.2.1 Antecedentes

Situándonos 20 años en el pasado, derivado de las innumerables e incontenibles violaciones a las patentes farmacéuticas y para efectos de publicidad de las patentes que protegen a los medicamentos alopáticos,³⁷² el 19 de Septiembre del 2003, se publicó el *DECRETO por el que se reformó el Reglamento de Insumos para la Salud y el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, publicado en el Diario Oficial de la Federación*, mediante el cual se adicionó una fracción IV al artículo 167, un artículo 167 bis al Reglamento de Insumos para la Salud; y el artículo 47 bis al Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial ³⁷³.

La *ratio legis* de dicha reforma consistió en crear un sistema de vinculación, cooperación y comunicación entre la COFEPRIS, encargada entre otras funciones, de otorgar registros sanitarios para la importación, producción, almacenamiento y comercialización de medicamentos alopáticos y el IMPI, facultado para conferir y proteger derechos de propiedad industrial, entre los que se encuentran los privilegios temporales de aprovechamiento exclusivo de invenciones a través del otorgamiento de patentes.

Dicho sistema, se puede resumir en las obligaciones de ambas autoridades: IMPI a publicar semestralmente una Gaceta de Medicamentos Alopáticos con Patente Vigente, incluyendo aquéllas patentes de producto de acuerdo a su principio activo, excluyendo patentes de procesos de producción y procesos de formulación y por su parte, COFEPRIS, emitiendo las opiniones que IMPI le requiera respecto al alcance de protección de las patentes listadas en la gaceta.

De igual forma, COFEPRIS está obligada a revisar dicho listado de patentes de productos y otorgar registros a los titulares o licenciarios de las patentes relevantes, o en su caso, a

³⁷² Más de 20 principios activos eran infringidos.

³⁷³ DECRETO por el que se reforma el Reglamento de Insumos para la Salud y el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, DOF: 19/09/2003, http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=690516&fecha=19/09/2003

suspender o negar registros sanitarios para las patentes de principios activos publicadas en la gaceta hasta que termine la vigencia de dichas patentes, cuando los solicitantes de registros sanitarios sean distintos a los titulares de las patentes publicadas y alternativamente revisará el listado de productos listados en la gaceta de acuerdo a su ingrediente activo.

Es importante señalar que el sistema de vinculación mexicano contempla la llamada cláusula *Roche-Bolar* en la que los solicitantes de medicamentos genéricos, pueden presentar su solicitud de registro sanitario, así como usar productos patentados para realizar y presentar estudios, pruebas y análisis clínicos necesarios para obtener una autorización o registro sanitario, sin ninguna responsabilidad por infracción de patente, siempre y cuando se realicen tres años antes de terminación de la vigencia de la patente listada en la gaceta, en el caso de medicamentos de base química, y de ocho años, en el caso de medicamentos biotecnológicos y por supuesto que el uso se limite a la obtención de dichas autorizaciones. Más adelante abundaré respecto a dicha excepción.

El referido decreto establece en su parte final dos artículos transitorios; destacando el segundo de ellos, que ordena a el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, la expedición en un plazo de sesenta días naturales, a partir de la publicación de dicho ACUERDO, la publicación de las disposiciones relativas a la integración, funcionamiento y actualización del listado a que se refiere el artículo 47-bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, que se adiciona conforme a este Decreto.

Fue hasta el 4 de febrero del 2015 que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial publicó el *ACUERDO por el que se dan a conocer las disposiciones relativas a la integración, funcionamiento y actualización del listado a que se refiere el artículo 47- bis del reglamento de la ley de la propiedad industrial, así como el formato de consulta sobre patentes de medicamentos alopáticos. COFEPRIS-IMPI*. De conformidad con el artículo segundo transitorio de dicho Decreto.³⁷⁴

Posteriores modificaciones se han realizado en el *ACUERDO por el que se dan a conocer las disposiciones relativas a la integración, funcionamiento y actualización del listado a que se refiere el artículo 47- bis del reglamento de la ley de la propiedad industrial, así como el formato de consulta sobre patentes de medicamentos alopáticos COFEPRIS-IMPI*, que fueron publicadas en el DOF el 17 de abril de 2013 y 27 de noviembre de 2018, y que en términos generales establecieron mecanismos para integrar mayor información en las comunicaciones que se deben llevar a cabo entre el IMPI y COFEPRIS, denominadas solicitudes de consulta intergubernamentales.

³⁷⁴ ACUERDO por el que se dan a conocer las disposiciones relativas a la integración, funcionamiento y actualización del listado a que se refiere el artículo 47-bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, así como el formato de consulta sobre patentes de medicamentos alopáticos. COFEPRIS-IMPI. DOF: 04/02/2005
http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=773551&fecha=04/02/2005

6.2.2 Marco Jurídico

Artículo 47bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad industrial

El decreto publicado en 2003, instituyó el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial. Dicho artículo reglamentario introduce en el ámbito del sistema de vinculación la *Gaceta de Medicamentos Alopáticos con Patente Vigente*, que es un ejemplar extraordinario que hoy en día integra el acervo de publicaciones que realiza el IMPI en términos de las facultades con las que cuenta dicho Instituto al ser la autoridad administrativa en materia de propiedad industrial y de acuerdo a los lineamientos de los artículos 8 y 185 de la Ley de la Propiedad Industrial; 13 y 14 del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial. A continuación, se transcribe el artículo 47 bis del Reglamento de la LPI:

“ARTICULO 47 BIS. Tratándose de patentes otorgadas a medicamentos alopáticos, el Instituto publicará en la Gaceta, y pondrá a disposición del público un listado de productos que deban ser objeto de protección industrial de acuerdo con la sustancia o ingrediente activo, el cual precisará la vigencia de la patente respectiva.

Este listado contendrá la correspondencia entre la denominación genérica e identidad farmacéutica de la sustancia o ingrediente activo y su nomenclatura o forma de identificación en la patente, la cual deberá realizarse conforme al nombre reconocido internacionalmente.

El listado a que se refiere este artículo no contendrá patentes que protejan procesos de producción o de formulación de medicamentos.

En caso de existir controversia respecto de la titularidad de la patente de la sustancia o principio activo, los interesados podrán someterse, de común acuerdo, a un arbitraje, en los términos de la legislación mercantil.”

[Énfasis añadido]

De tal dispositivo se destaca la orden de que, en la Gaceta de Medicamentos, se incluirá un listado de productos, susceptibles de protección industrial, cuya publicación se realizará de acuerdo con la sustancia o ingrediente activo.

Fracción IV del artículo 167 y artículo 167 bis del Realmente de Insumos para la Salud.

Respecto del Reglamento de Insumos para la Salud, se destaca la implementación de la fracción IV de su artículo 167, relativo al trámite de los registros sanitarios de medicamentos alopáticos que en el ámbito de sus facultades expide la Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS. Dicho artículo describe los requisitos para dar trámite a un registro sanitario, así el solicitante de tal registro debe presentar:

Información técnica y científica que demuestre:

- a. La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos.
- b. La estabilidad del producto terminado conforme a las normas correspondientes.
- c. La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda.
- d. La información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida.
- e. El proyecto de etiqueta.
- f. Lo señalado en el artículo 167bis de este Reglamento

Para medicamentos genéricos, en lugar de lo indicado en el inciso *c* de la fracción I, el informe de pruebas de intercambiabilidad de acuerdo a las normas correspondientes y demás disposiciones aplicables.

Identificación del origen y certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. De lo anterior se desprende que “Lo señalado en el artículo 167-bis de este Reglamento” ahora forma parte de los requerimientos para la obtención de registros sanitarios, que debe ser cumplimentado de manera conjunta por quienes están involucrados en el sistema de vinculación, es decir, el solicitante del registro sanitario, la COFEPRIS y el IMPI.

Es importante destacar que en ningún lugar de las disposiciones regulatorias del sistema, se toma en cuenta al titular de la patente, es decir, el sistema de vinculación gira en torno a las patentes de medicamentos y al único sujeto que no se menciona en todo el sistema, es al titular de la patente.

El artículo 167 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial,

Por su parte el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud textualmente señala:

*Artículo 167-bis. El solicitante **del registro de un medicamento alopático** deberá anexar a la solicitud la documentación que demuestre que **es el titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia***

***correspondiente**, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.*

***Alternativamente**, y de acuerdo con el listado de productos establecidos en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial,¹⁸ podrá manifestar, bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud. En este supuesto, la Secretaría pedirá de inmediato la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para que dentro de su ámbito de 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.*
[Énfasis añadido]

De lo anterior se desprende que el artículo 167bis del Reglamento de Insumos para la Salud establece que el solicitante de un registro sanitario debe anexar a la solicitud, la documentación que demuestre que es el titular de la “patente, de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente” y alternativamente de acuerdo al listado de productos (gaceta de medicamentos alopáticos con patente vigente) deberá manifestar bajo protesta de decir verdad que no invade derechos de patente.

De esa manera, una vez que el solicitante somete la información sobre el medicamento alopático del cual se solicita el registro ante COFEPRIS, si la referencia directa es el principio activo por su nombre genérico y si el solicitante del registro sanitario, presenta la documentación que acredite ser titular o licenciataria de la patente que cubre el principio activo, se otorgará el registro sanitario. De no ser así, la propia regulación establece que, alternativamente, deberá seguirse la consulta técnica al IMPI “consulta intergubernamental”, para que realice un análisis sobre el estado de las patentes relativas al medicamento sobre el cual se pretende obtener el registro sanitario y el listado de productos (Gaceta de Medicamentos Alopáticos con Patente Vigente).

Me limito a comentar el Acuerdo vigente, mismo que fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de noviembre de 2018 y que modifica el diverso publicado el pasado 17 de abril de 2013 en el Diario Oficial de la Federación³⁷⁵.

Dicho Acuerdo contiene siete artículos y la descripción de un formato de consulta intergubernamental que debe realizarse entre COFEPRIS y IMPI, en cumplimiento al sistema de vinculación de patentes.

³⁷⁵ ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer las disposiciones relativas a la integración, funcionamiento y actualización del listado a que se refiere el artículo 47-bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, así como el formato de consulta sobre patentes de medicamentos alopáticos. COFEPRIS-IMPI, DOF 27/11/2018.
https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5544830&fecha=27/11/2018

En referencia a los artículos, se destaca el establecimiento de que el listado que integra a la Gaceta de medicamentos estará integrado por las patentes **de medicamentos alopáticos que se encuentren vigentes** ante IMPI, lo que implica que las solicitudes de patentes no formaran parte del listado que integra dicha Gaceta.

Otro aspecto fundamental de tal Acuerdo es el establecimiento de que se tomará en consideración la opinión de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), es decir, antes de que tenga verificativa la publicación respectiva de este tipo de Gaceta, en términos de las disposiciones que facultan a IMPI para realizarla, se toma en cuenta la opinión de CANIFARMA, misma que integra a las asociaciones de industria farmacéutica de índole nacional y genéricas como la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM) y la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF). El cumplimiento a esta disposición se da mediante la emisión de opiniones de las Asociaciones que integran dichas Cámaras, a las solicitudes de inclusión que realizan algunos laboratorios asociados a alguna de ellas, esto tanto en las solicitudes de inclusión y/o en el proyecto de Gaceta de Medicamentos que es comunicado por IMPI a los miembros de CANIFARMA.

Los artículos 2 y 3 del citado Acuerdo, son de suma trascendencia para el sistema de vinculación, ya que describen el objeto de la Gaceta de Medicamentos (dar a conocer la vigencia de las patentes que lo integran y que tipo de información de dichas patentes es la revelada en la respectiva publicación), que la publicación debe realizarse **de acuerdo**, con la sustancia o ingrediente activo que la componga, es decir, el principio activo se convierte en un referente, no en el objeto de verificación, y debe incluir la correspondencia entre la denominación genérica e identidad farmacéutica, así como su nomenclatura conforme al nombre reconocido internacionalmente.

Específicamente se establece que el listado estará integrado por la siguiente información:

- Nombre genérico del medicamento alopático.
- Nombre químico del medicamento alopático.
- Número de patente otorgada.
- Vigencia de la patente.
- Pago de anualidades al momento de la publicación.
- Titular de la patente.
- Reivindicación o reivindicaciones en dónde se otorga específicamente protección al medicamento alopático.
- Observaciones.

Se establece que la actualización del listado se realizará semestralmente y la actualización sustituirá la publicación inmediatamente anterior a ésta y contendrá el listado completo, sin perjuicio de que el IMPI, en caso de ser necesario, realice antes del periodo señalado, una publicación extraordinaria en la Gaceta de la Propiedad Industrial en caso de ser necesario.

Finalmente, se destaca el artículo 6 de dicho Acuerdo, en el que se confirma lo ordenado por el artículo 47bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial en el sentido de que la Gaceta de medicamentos no contendrá “patentes que protejan procesos de producción o de formulación de medicamentos”.

En referencia al formato de consulta de patentes alópatas o formato de consulta intergubernamental que se da a conocer mediante dicho Acuerdo, se establece que será de uso exclusivo entre COFEPRIS e IMPI, lo que implica que deja fuera de su conocimiento y opinión, tanto al solicitante del registro sanitario como al titular de la o las patentes que pudieran estar involucradas con tal solicitud.

- En el primer apartado del Formato denominado *I. DATOS GENERALES*, se incluye como número 1) el requisito de incluir, *información del titular de la solicitud de registro sanitario*.
- En el primer apartado del Formato denominado *I. DATOS GENERALES*, se incluye como dato requerido en el numeral 14) se proporcione **confirmación de que el Formato de consulta intergubernamental se trata de un medicamento biotecnológico**, en términos de la definición que de dicho medicamento establece el artículo 222 Bis de la Ley General de Salud ³⁷⁶.
- Incluye información respecto a la formulación y los usos.

³⁷⁶ Ley General de Salud, **Artículo 222 Bis.**- Para efectos de esta Ley, se considera medicamento biotecnológico toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas. Los medicamentos biotecnológicos innovadores podrán ser referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores, a los cuales se les denominará biocomparables. La forma de identificación de estos productos será determinada en las disposiciones reglamentarias.

Para la obtención del registro sanitario de medicamentos biotecnológicos, el solicitante deberá cumplir con los requisitos y pruebas que demuestren la calidad, seguridad y eficacia del producto, de conformidad con las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones jurídicas aplicables y una vez comercializado el medicamento biotecnológico se deberá realizar la farmacovigilancia de éste conforme la normatividad correspondiente.

El solicitante de registro sanitario de medicamentos biocomparables que sustente su solicitud en un medicamento biotecnológico de referencia, deberá presentar los estudios clínicos y, en su caso in- vitro que sean necesarios para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del producto.

En caso de que no se hubieren emitido las disposiciones sobre los estudios necesarios y sus características a que hace referencia este artículo, éstos se definirán caso por caso, tomando en cuenta la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, el que para efectos de lo dispuesto en este artículo contará con un Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos que estará integrado por especialistas y científicos en materia de biotecnología farmacéutica.

Los medicamentos biotecnológicos deberán incluir en sus etiquetas el fabricante del biofármaco y su origen, el lugar del envasado y en su caso el importador, debiendo asignarse la misma Denominación Común Internacional que al medicamento de referencia correspondiente sin que esto implique una separación en las claves del Cuadro Básico y de los catálogos de medicamentos de las instituciones de salud asignadas para estos.

- En el tercer apartado del Formato, identificado como *IV. INFORMACIÓN PRESENTADA POR EL USUARIO*, se solicita que se proporcione confirmación si el usuario anexó información técnica para realizar la consulta.

Las partes relevantes a las modificaciones anteriormente destacadas, son acordes con el contexto de los requerimientos que se encuentran establecidos en el sistema de vinculación de patentes otorgadas a medicamentos alopáticos, establecido por el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial y el artículo 167 bis, del Reglamento de Insumos para la Salud, que incluyen, para el solicitante del registro sanitario respectivo, el requerimiento de anexar a su petición la documentación que demuestre que es el titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, inscrita ante el dicho Instituto y alternativamente el proceso de comunicación de conformidad con la lista de productos patentados, llámese Gaceta de Medicamentos Alopáticos con Patente Vigente.

Con la consulta, COFEPRIS deberá proporcionar y adjuntar los datos relativos de la solicitud de registro sanitario, cuando menos lo siguiente:

- Nombre del solicitante.,
- Nombre genérico del principio activo (polimorfo, si es el caso).
- Fórmula química (polimorfo, si es el caso).
- Forma farmacéutica.
- Formulación o composición farmacéutica.
- Indicaciones terapéuticas.

Con base en la información proporcionada por COFEPRIS, IMPI deberá señalar si dichas características del producto caen dentro del alcance de las patentes publicadas y otras patentes relevantes que pueden ser invadidas por el producto sujeto a aprobación, debiendo señalar: el número de patente, título, vigencia y adjuntando copias de las reivindicaciones relevantes de las patentes correspondientes, señalando a su vez, si son patentes de principios activos (polimorfos) formulaciones/composiciones o de uso, precisando el titular, la vigencia, si existe licencia o cambio de titular y estado administrativo de la patente.

En caso que de acuerdo a la información proporcionada por COFEPRIS, no exista patente publicada en la gaceta u otra relevante, que pueda ser invadida o coincida con el producto sujeto a aprobación, la respuesta del IMPI deberá ser en el sentido de que no hay patente relevante.

En caso de que la respuesta de IMPI sea en el sentido de que existe patente/s relevante/s, COFEPRIS deberá desechar o negar la solicitud del registro sanitario, si las patentes tienen

un plazo mayor de tres años previos a su fecha de expiración, en caso de que la solicitud estuviera en los últimos tres años de vigencia de las patentes, suspender o conceder el registro sanitario hasta la expiración de la vigencia de la/s patente/s citada/s por IMPI

Considero que, al menos a la fecha en que se escribe este capítulo, las modificaciones propuestas facilitan la cooperación técnica para la realización de la consulta intergubernamental entre IMPI y COFEPRIS, ya que permite, limitar o aumentar el alcance de la búsqueda y resultado de la consulta intergubernamental en función de la materia reivindicada por las patentes respectivas y que estén relacionadas con un determinado medicamento alopático, dando cumplimiento adecuado a dicho sistema de vinculación.

6.2.3 Aciertos

Para la interpretación del sistema de vinculación, es necesario señalar que, en términos del artículo 25 de la Ley de la Propiedad Industrial ³⁷⁷, se establece que las patentes “pueden ser de producto o de proceso; dentro de las patentes de productos se encuentran las patentes de medicamentos alopáticos”, mismas que se refieren, entre otros, a las patentes otorgadas para amparar el principio activo, la composición o formulación que contenga dicho principio activo, y el uso de medicamentos alopáticos. Por otro lado, las patentes de procesos contienen, en el caso que nos ocupa a las patentes que protegen procesos de producción o procesos de formulación de patentes, es decir, las etapas para llegar a fabricar, elaborar o producir cierta formulación.

Por su parte, la Ley General de Salud de en su artículo 224 inciso B sub-inciso I., define a los medicamentos alopáticos como *“toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos”*.³⁷⁸

³⁷⁷ El Artículo 25 de la Ley de Propiedad Industrial expresa : “El derecho exclusivo de explotación de la invención patentada con ere 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, y II.- Si la materia objeto de la patente es un proceso, el derecho de impedir a otras personas que utilicen ese proceso y que usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto obtenido directamente de ese proceso, sin su consentimiento. La explotación realizada por la persona a que se ere el Artículo 69 de esta Ley, se considerará efectuada por el titular de la patente”. Ver <http://www.cddhcu.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/50.pdf>

³⁷⁸ farmacéutica de la sustancia o ingrediente activo y su nomenclatura o forma de identificación en la patente, la cual deberá realizarse conforme al nombre reconocido internacionalmente. El listado a que se re ere este artículo no contendrá patentes que protejan procesos de producción o de formulación de medicamentos. En caso de existir controversia respecto de la titularidad de la patente de la sustancia o principio activo, los interesados podrán someterse, de común acuerdo, a un arbitraje, en los términos de la legislación mercantil”. Ver http://www.cddhcu.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LPI.pdf. Ver <http://www.cddhcu.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142.pdf>

De lo anterior debe destacarse que la propia Ley General de Salud reconoce a las composiciones o formulaciones farmacéuticas como medicamentos alopáticos, pues son mezclas de sustancias *de origen natural o sintético que tienen efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio*.

Por su parte el Artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial únicamente excluye del listado a “aquellas patentes que reivindiquen PROCESOS, ya sean estos de producción o procesos de formulación de medicamentos, mas no así las composiciones o formulaciones farmacéuticas como tales, ya que éstas también son productos y son medicamentos alopáticos”.³⁷⁹

6.2.4 Desaciertos en la interpretación por autoridades administrativas

Desde la fecha de publicación del decreto anteriormente referido, la autoridad en materia de propiedad industrial había sostenido una interpretación limitada y errónea del artículo 47bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, ya que la autoridad de patentes IMPI, solamente incluyó en los primeros ejemplares de gacetas de medicamentos alopáticos con patente vigente, aquellas patentes que protegen el principio activo *per se*, ello en contravención a la interpretación literal de dicho precepto reglamentario que admite la inclusión de cualquier patente de medicamentos alopáticos (productos) en tanto no se trate de las relativas a procesos, ya sean procesos de producción o procesos de formulación de medicamentos.

Los titulares de patentes otorgadas a medicamentos alopáticos se vieron obligados a defender sus derechos de propiedad industrial ante los Tribunales para la inclusión en el listado de las patentes de formulación.

La interpretación, limitada sostenida por IMPI hacía que, la reforma por la que se incluyen los artículos 47 bis del RLPI y el 167 bis del RIS, no resolviera las grandes problemáticas que impactan severamente a la industria farmacéutica y en consecuencia a todo un sector económicamente significativo para el país. Dicha problemática, se puede resumir en los siguientes puntos:

- El desconocimiento de las autoridades del Sector Salud de qué medicamentos alopáticos están protegidos por patente.

³⁷⁹ Expresa el Artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial en vigor: “Tratándose de patentes otorgadas a medicamentos alopáticos, el Instituto publicará en la Gaceta, y pondrá a disposición del público un listado de productos que deban ser objeto de protección industrial de acuerdo con la sustancia o ingrediente activo, el cual precisará la vigencia de la patente respectiva. Este listado contendrá la correspondencia entre la denominación genérica e identidad.

- El otorgamiento de registros sanitarios para medicamentos patentados a terceros distintos al titular o al licenciataria de la patente. Es decir, el propio gobierno mexicano otorgaba licencias para infringir patentes.
- El otorgamiento de fallos en licitaciones públicas a terceros infractores que gozaban de registros sanitarios, otorgados en contravención de la ley y en violación de los derechos de los titulares de las patentes.

Tomando en cuenta lo anterior, es evidente que, en caso de que no sean publicadas las reivindicaciones de una patente que cumpla con los requisitos del artículo 47bis, su titular se verá afectado de forma irreparable, ya que esta situación resultará equiparable a un desconocimiento del derecho exclusivo otorgado por la patente en cuestión y a la naturaleza preventiva del sistema de vinculación.

6.2.5 Decisiones judiciales

Previo a la jurisprudencia que se comentará líneas siguientes, se emitieron más de 60 precedentes emitidos por Jueces de Distrito y confirmados por Tribunales Colegiados de Circuito en la Ciudad de México, donde Olivares presentó más del 90 por ciento de esos casos, en los que los tribunales decidieron que las patentes de formulación deben ser incluidas en el listado a que hace referencia el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial referente a medicamentos alopáticos, pues la interpretación literal y armónica de dicho precepto reglamentario no admite ninguna exclusión, salvo aquellas patentes que protegen procesos, ya sean de producción o de formulación de medicamentos.

En dichos procedimientos se insistió en la importancia y objetivo eminentemente preventivo del sistema de vinculación implementado el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial y el 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, ya que en caso de que la autoridad sanitaria no se encuentre en aptitud de observar a las patentes de formulación, previo el otorgamiento del registro sanitario correspondiente, dicha autoridad no cumplirá con el objetivo preventivo de dicho sistema de vinculación, consistente en evitar que se otorguen registros sanitarios que invadan o caigan dentro del alcance de protección de patentes vigentes de medicamentos alopáticos.

A mayor abundamiento, se mencionó durante dichos procedimientos que la autoridad sanitaria otorga registros sanitarios a medicamentos alopáticos, no a los principios activos por sí solos. Por lo anterior, si los medicamentos alopáticos son objeto de protección de patentes que protegen desde su principio activo, su formulación o el uso del medicamento para tratar cierta enfermedad en particular, dicha protección no puede ignorarse, pues no solo sería contradictorio al derecho de patentes, sino que desde el punto de vista ontológico, el sistema de vinculación, no podría cumplir la función para la cual fue creado.

Es por ello que se argumentó ante tribunales que en la Gaceta de medicamentos se deben incluir **todas las patentes concedidas a medicamentos alopáticos**, relacionando estos productos patentados en los términos descritos anteriormente, y exceptuando de la lista exclusivamente las patentes relativas a **procesos de producción o procesos de formulación de medicamentos**.

El pastel de chocolate

En muchos de estos casos ante los tribunales, se hizo famosa la analogía del pastel de chocolate, en donde de manera ejemplificativa, explicábamos a jueces y magistrados los tipos de patentes de medicamentos, en donde el cacao era la patente de principio activo, es la que tiene la actividad farmacológica y en el caso de nuestro pastel es que el que da el sabor a chocolate. Las patentes de formulación en medicamentos es nuestro pastel de chocolate, es decir el cacao más leche, azúcar, harinas, mantequilla, huevos y merengue, por su parte las patentes de reivindicaciones de proceso, son aquellas que nos dan la receta para preparar un pastel, es decir, nos va mencionar que etapas deben seguirse para mezclar los ingredientes (cómo y por cuanto tiempo batir los huevos, cuando añadir la harina, el azúcar y la leche, así como a cuantos grados debe calentarse en el horno y por cuanto tiempo). Explicábamos así, que las únicas reivindicaciones que debían ser excluidas del sistema eran aquéllas relativas a los procesos de preparación y que tanto el cacao, como el propio pastel (reivindicaciones de principios activos y formulaciones) debían ser incluidas, ya que el sistema no autoriza la venta solamente de cacao, sino de pasteles, las pastelerías no venden cacao, venden pasteles, los hospitales, los médicos y COFEPRIS, no autorizaran principios activos, sino la formulación o forma farmacéutica, es decir, el pastel de chocolate, no el cacao.

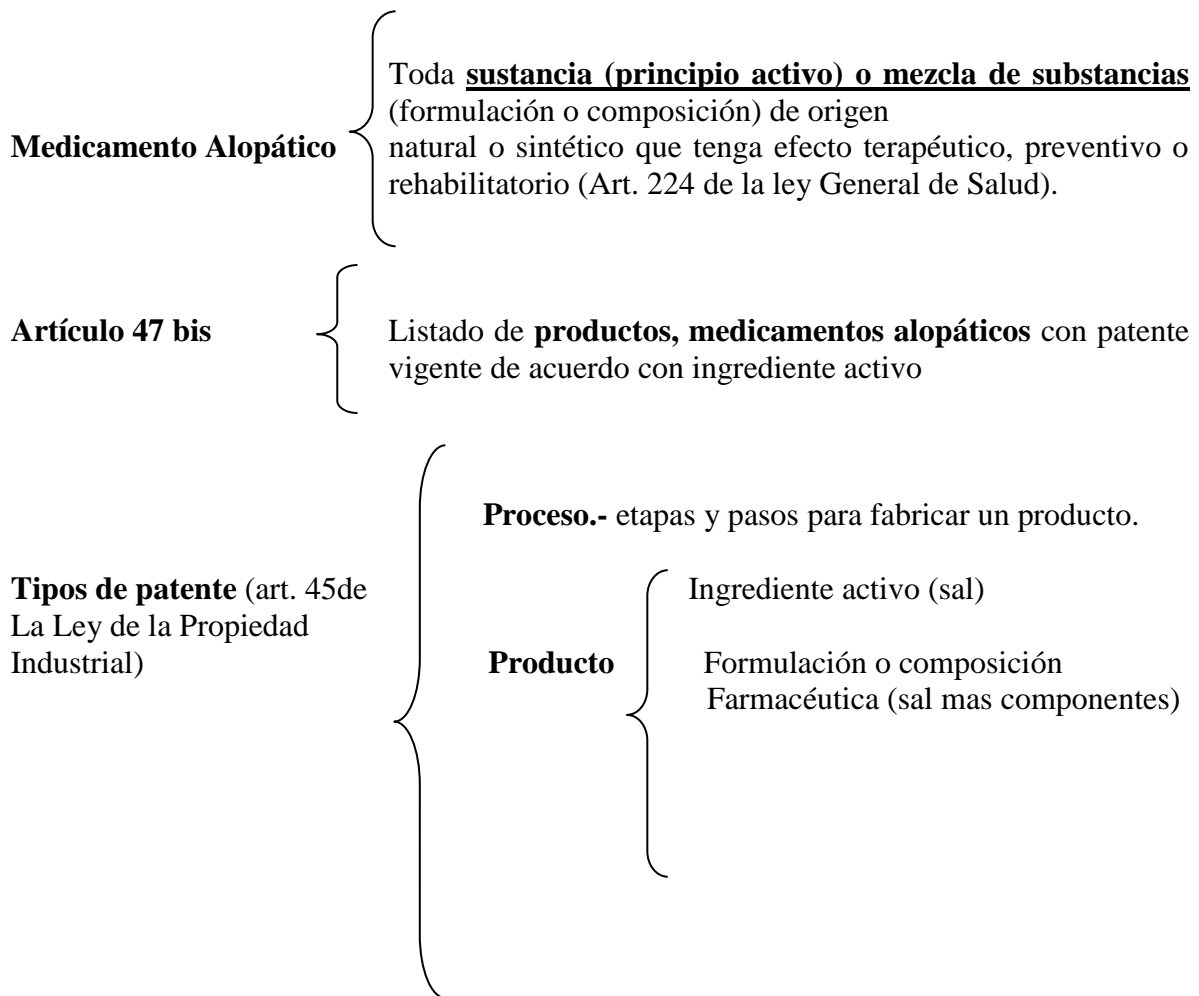
El mismo símil se amplió a las reivindicaciones de uso, en el sentido de que, si nuestro pastel era para una fiesta infantil, de quince años o para una boda, COFEPRIS también autoriza el uso de los medicamentos y las reivindicaciones de uso, dependiendo de su construcción, son reivindicaciones de producto y no son procesos que son los únicos excluidos.

Agradezco el apoyo y compañía del Licenciado Alejandro Torres y otros miembros del área de patentes de Olivares que han ayudado a cocinar el pastel de chocolate durante varios años.

Es por ello que se convenció a Jueces y Magistrados que **las composiciones farmacéuticas** son aquellas que dentro de sus reivindicaciones mencionan los ingredientes que contiene un producto farmacéutico, es decir, se menciona a aquellas sustancias y/o excipientes de los que se encuentra integrada una formulación o composición farmacéutica, la cual **es precisamente un medicamento alopático** y la propia Gaceta contiene un listado de **medicamentos**

alopáticos con patente vigente como lo establece su propio título y el artículo 47bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial que menciona medicamentos y productos.

Para mayor entendimiento, a continuación, me permito exponer un cuadro sinóptico que detalla las diferencias entre las patentes que protegen un producto y aquellas que protegen un proceso.



En efecto, con base en argumentos jurídicos se destacó que la autoridad sanitaria encargada del otorgamiento de los registros sanitarios correspondientes a medicamentos alopáticos, no otorga dichas autorizaciones para la producción y comercialización del ingrediente activo *per se*, ya que el suministro en el cuerpo humano de un ingrediente activo como tal, no tiene efecto terapéutico o rehabilitatorio alguno y por el contrario puede resultar dañino a la salud si no es suministrado mediante una composición o formulación farmacéutica que es lo que la

autoridad sanitaria verifica si es seguro y eficaz para el tratamiento o prevención de una enfermedad o padecimiento determinado.

De igual forma se argumentó técnicamente que desestimar la innovación en las reivindicaciones de formulación, era desestimar toda la investigación, desarrollo e innovación en la farmacología, expuesto en las páginas 354 y 355.

En definitiva en la mayoría de estos procedimientos, se demostró en reiteradas ocasiones que dicho tipo de patentes (patentes de formulación o composición farmacéutica) no deben ser excluidas de publicación, atento a que la única restricción a la que hace referencia el artículo reglamentario antes mencionado, es con respecto a aquellas patentes de proceso, por lo tanto, si se acredita que la patente protege a un medicamento alopático, llámese composición o formulación farmacéutica o uso médico y no es una patente que reivindique procesos de producción o de formulación de medicamentos, su publicación es procedente.

Dos Tribunales Colegiados resolvieron que la gaceta de medicamentos alopáticos, correspondía únicamente a patentes de principio activo y ello propició la contradicción de tesis.³⁸⁰

La problemática planteada fue resuelta con la correspondiente resolución ordenando dicha Sala que prevalezca con carácter de Jurisprudencia el criterio que ha quedado redactado con los siguientes rubro y texto:

PROPIEDAD INDUSTRIAL. LAS PATENTES DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS O SUS REIVINDICACIONES QUE NO CONSTITUYAN PROCESOS DE PRODUCCIÓN O DE FORMULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y QUE EN SU COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA INCLUYAN UN INGREDIENTE, SUSTANCIA O PRINCIPIO ACTIVO, DEBEN INCLUIRSE EN LA PUBLICACIÓN A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 47 BIS DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL.

Las patentes referidas deben publicarse en la gaceta de patentes vigentes de medicamentos, pues cumplen con los requisitos previstos en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, el cual establece que tratándose de patentes otorgadas a medicamentos alopáticos, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial publicará en la Gaceta y pondrá a disposición del público un listado de productos que deban ser objeto de protección industrial de acuerdo con la sustancia o ingrediente activo, el cual precisará la vigencia de la patente respectiva.

³⁸⁰ Época: Novena Época, Registro: 165191, Instancia: Segunda Sala, Tipo de Tesis: Jurisprudencia, Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Tomo XXXI, Febrero de 2010, Materia(s): Administrativa, Tesis: 2a./J. 7/2010, Página: 135.

En 2010, la Suprema Corte de Justicia de la Nación, resolvió por contradicción de tesis, que las patentes de formulación deben estar incluidas en la Gaceta de Medicamentos Alopáticos.

En consonancia con esta jurisprudencia, y después de ocho años de publicar sólo las patentes de compuestos, en 2012 figuran las patentes de formulación farmacéutica en la Gaceta de Vinculación por primera vez sin necesidad de litigio. De este modo, el IMPI no sólo eliminó la necesidad de que los titulares de derechos de patente gasten dinero y tiempo en acciones legales con el fin de tener este tipo de patentes incluidas en el Gaceta, pero también mejoró la aplicación del sistema de vinculación hacia la prevención de violaciones de derechos de exclusividad.

La decisión de la Suprema Corte de Justicia no mencionó a las patentes de uso. A pesar de esta decisión de la Suprema Corte, fue hasta julio del año 2012 que el IMPI (es decir, le tomó dos años observar una jurisprudencia de la Suprema Corte) comenzó a publicar patentes de formulación en dicho medio sin necesidad de litigio. Las patentes de segundos usos todavía son rechazadas para la publicación por el IMPI, a pesar del hecho de que el IMPI ha perdido la mayoría de esos casos y cerca de 40 patentes de nuevos usos han sido incluidas exitosamente hasta ahora, todas por mandato judicial.

Es importante resaltar que, si bien la Suprema Corte de Justicia en su sentencia solo estudió las obligaciones correspondientes a IMPI, también es cierto que claramente señaló que el sistema de vinculación es uno sólo y que incluye a las dos autoridades, IMPI y COFEPRIS, por lo que resultaría ilógico concluir que tratándose de un mismo sistema vinculatorio, contempla obligaciones distintas para cada una de las dos autoridades vinculadas, es decir, que sólo IMPI tenga que publicar patentes de formulación y COFEPRIS, solo tenga que observar las de principio activo y soslayar o desestimar a las de formulación.

6.2.6 Situación Actual

Desde el año 2012 a la fecha IMPI ha seguido los lineamientos de la resolución de la Suprema Corte de Justicia a la que hemos hecho alusión precedentemente, en referencia a las patentes de formulación, ya que se concluyó en tal determinación que las patentes que se refieran a medicamentos alopáticos, que no constituyan procesos de producción o de formulación de medicamentos, y que contengan un ingrediente, sustancia o principio activo en su composición o formulación farmacéutica, de conformidad con el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, deben ser objeto de publicación en la gaceta de patentes vigentes de medicamentos.

Lo anterior, en atención a que la publicación de medicamentos alopáticos que cuentan con

una patente vigente en la lista a que se refiere el numeral 47 bis del RLPI, de acuerdo al ingrediente activo, lejos de crear confusión, permite a los interesados conocer a detalle las patentes existentes, facilitando el proceso de búsqueda y evitando que se otorguen registros sanitarios de productos en contravención a los derechos que confieren las propias patentes.

Como dije anteriormente, la inclusión de patentes de formación o composición farmacéutica ya es aceptada para inclusión en la Gaceta de medicamentos por parte de IMPI; sin embargo, dicho Instituto sigue manteniendo una interpretación limitada que afecta a las patentes de uso, cuya inclusión no es posible en la Gaceta de Medicamentos, sino después de una resolución del Juzgado o Tribunal Administrativo que así lo ordene.

Para la exclusión de las patentes de uso de manera general IMPI, usualmente argumenta:

- Que la figura de patente de uso, no está regulada y/o reconocida en la Ley de Propiedad Industrial y su Reglamento.
- Una patente de uso no brinda protección a un “medicamento”.
- El principio activo de acuerdo al cual la patente puede ser referenciada, no goza de protección en México al encontrarse en el dominio público.

Considero, y así lo han confirmado varios Tribunales Colegiados, que es el mismo Instituto quien otorga dichas reivindicaciones, ya sea en su formato Swiss Type o EPO 2000, por lo que no puede desconocerlas y atendiendo a que se demuestra que la reivindicación NO es ni un proceso de fabricación ni de producción, que son las únicas reivindicaciones exceptuadas, las reivindicaciones de uso, deben ser publicadas por tratarse de la protección del uso del producto.

De igual forma parece hasta frívolo desconocer la valía de una reivindicación, solamente por el hecho de contener un principio activo que ya está en el dominio público, cuando ya hemos revisado a lo largo de este capítulo y otros, que la innovación en materia de medicamentos no inicia, ni termina con el principio activo *per se*.

La Gaceta de Medicamentos constituye la herramienta principal mediante la cual el sistema de vinculación es implementado, ya que es la fuente de publicidad mediante la cual se da la revelación al público de información de suma relevancia referente a las patentes que se encuentran otorgadas y relacionadas con medicamentos alopáticos dando con ello, certeza tanto a los solicitantes de registros sanitarios, como a los titulares de las patentes de medicamentos. Para los titulares de patentes, de lo que tienen protegido y hasta cuándo y a los genéricos, lo que pueden hacer o no hacer, o que deben atacar, invalidar o no invadir, siempre y cuando se cumplan las reglas regulatorias de intercambiabilidad aplicables.

Hoy en día la Gaceta de Patentes Vigentes de Medicamentos se publica cada seis meses en los meses de febrero y agosto, y cada gaceta sustituye por completo a la anterior (referencia al artículo 5 del Acuerdo).

A diferencia del denominado *Orange Book*, publicación similar a cargo de la *Food and Drug Administration* (FDA), agencia reguladora de Estados Unidos, la publicación de una patente concedida en la Gaceta de Medicamentos no es responsabilidad de una organización o empresa titular de los derechos, ya que es realizada por el IMPI en cumplimiento a lo dispuesto por el artículo 47bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial. Otra diferencia fundamental es que no tiene como referencia algún producto farmacéutico previamente autorizado por la autoridad regulatoria, ya que la publicación que realiza el IMPI es en función a la patente vigente y que tenga un nombre genérico del principio activo reconocido internacionalmente.

Al respecto, debemos destacar que la publicación de una patente en la Gaceta de medicamentos, no tiene efectos constitutivos de derechos, pero junto con el artículo reglamentario de la Ley General de Salud, tiene un efecto preventivo de otorgar registros sanitarios en violación de los derechos de patente.

Obligaciones de quienes están involucrados en el sistema de vinculación de patentes

De acuerdo a lo que he explicado en referencia al objeto del sistema de vinculación, el objeto de la Gaceta de medicamentos y el alcance de lo que se encuentra establecido en los artículos reglamentarios anteriormente mencionados, algunas obligaciones se encuentran contempladas en el Sistema de Vinculación para quienes intervienen en él (IMPI, COFEPRIS y el solicitante de registro sanitario) como se describe a continuación:

Obligaciones para IMPI

- Emitir un listado de patentes para medicamentos alopáticos (Gaceta de patentes vigentes de medicamentos) cada seis meses.
- Proveer información a COFEPRIS respecto si hay violación de derechos de propiedad intelectual de acuerdo a la lista de productos (Gaceta de patentes vigentes de medicamentos).

Obligaciones de COFEPRIS

- Antes de otorgar registros sanitarios a terceros diferentes al titular de una patente, COFEPRIS debe revisar las patentes listadas, primero por compuesto y alternativamente el listado de productos patentados en la gaceta de medicamentos

alopáticos, que se encuentra organizada de acuerdo al nombre genérico del ingrediente activo.

- Requerir información a IMPI. Si COFEPRIS requiere asistencia técnica, IMPI tendrá un término de 10 días para realizar una opinión respecto al ámbito de protección de la patente y si el producto cuya autorización se sigue, cae dentro de dicho ámbito.
- Prevenir al solicitante si es necesario.
- Negar la solicitud si no hay prueba de ser el titular o licenciataria de una patente que pueda ser violada.
- Confidencialidad de los expedientes (dossiers).

Obligaciones del solicitante de registro sanitario:

- El solicitante de registros sanitario para medicamento alopático debe indicar que si es titular de la patente o cuenta con la licencia del ingrediente activo.
- Declarar bajo protesta de decir verdad que no viola el derecho de patentes.
- Alternativamente, el solicitante podrá manifestar bajo juramento, que su solicitud no viola las patentes listadas en la gaceta de medicamentos alopáticos y que cumple con las disposiciones en materia de patentes.

Como se dijo, no hay ningún derecho expresamente reconocido al titular de la patente durante el proceso de vinculación, lo que ha propiciado que tribunales hayan resuelto que el sistema, viola el derecho de audiencia de los titulares de patentes.

Patentes susceptibles de incluirse en la Gaceta de medicamentos

Al respecto conviene hacer un breve análisis de los tipos de patentes, que son otorgadas por IMPI en relación a medicamentos alopáticos.

Patentes de Principio activo, incluyendo formas polimórficas y biotecnológicos

Las patentes de principio activo protegen la sal o el elemento químico o biotecnológico en sí que es el componente principal de un medicamento:

Nombre Genérico: ACIDO MICOFENOLICO
Descripción Específica: CRISTALES DE MICOFENOLATO DE SODIO
Nombre Químico: ÁCIDO MICOFENÓLICO: sal monosódica del ácido (4E)-6-(1,3-dihidro-4-hidroxi-6-metoxi-7-metil-3-oxo-5-isobenzofuranil)-4-metil-4-hexenoico.
Patente: 272274
Vigencia: 19-enero-2024
Anualidades: último pago 29 de enero de 2014, próximo pago enero de 2019.
Titular: NOVARTIS AG.
Reivindicaciones: Reivindicación 10. Los cristales de una sal de sodio de micofenolato obtenibles mediante un proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 con una relación de aspecto de menos de 10:1 y una densidad aparente por arriba de 200 Kg/m³.
Observaciones: TIPO DE PATENTE: PRINCIPIO ACTIVO.
PRODUCTO POR PROCESO.
LICENCIA DE EXPLOTACIÓN A NOVARTIS PHARMA AG
SUBLICENCIA DE EXPLOTACIÓN A NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.

Con respecto a las patentes de medicamentos biotecnológicos, tenemos que, ésta clase de patentes es elegible para incorporarse en la Gaceta de Medicamentos, en tanto que la caracterización del nombre genérico de la sustancia de acuerdo a la cual las patentes pueden ser incorporadas, sea suficientemente precisa **sin hacer especial distinción en si el tipo de nombre genérico asignado corresponde a un medicamento de síntesis química o a un biotecnológico.**

Nombre Genérico: ALIROCUMAB
Descripción Específica: ANTICUERPO ANTI-HPCSK9
Nombre Químico: ALIROCUMAB: Inmunoglobulina G1-kappa, anti-[PCSK9 de *Homo sapiens* (proteína convertasa subtilisina/kexina tipo 9)], anticuerpo monoclonal de *Homo sapiens*; cadena pesada gamma1 (1-447) [*Homo sapiens* VH (IGHV3-23*04 (89.80%) -(IGHD)-IGHJ2*01 [8.8.11] (1-118) -IGHG1*01 CHS K2>del (119-447)), (221-220')-disulfuro con la cadena ligera kappa (1'-220') [*Homo sapiens* V-KAPPA (IGKV4-1*01 (94.10%) -IGKJ2*01) [12.3.9] (1'-113') -IGKC*01 (114'-220')]; dímero (227-227":230-230")-bisdisulfuro
Patente: 321431
Vigencia: 15-diciembre-2029
Anualidades: último pago 26 de junio de 2014, próximo pago diciembre de 2019.
Titular: REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.
Reivindicaciones: Reivindicación 1. Un anticuerpo aislado o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une específicamente a la proteína convertasa subtilisina/kexina de tipo 9 humana (hPCSK9), en donde el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno comprende las CDRs de cadena ligera y pesada de un par de secuencias de aminoácidos HCVR/LCVR que tienen las SEC ID N°s: 90/92. Reivindicación 7. Una composición farmacéutica que comprende el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, y un vehículo farmacéuticamente aceptable.
Observaciones: TIPO DE PATENTE: PRINCIPIO ACTIVO.
LICENCIA DE EXPLOTACIÓN A SANOFI BIOTECHNOLOGY S.A.S. y SANOFI-AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

La ausencia de distinción en la asignación de la denominación genérica y la referencia de acuerdo a la cual se puede incluir una patente en la gaceta entre químico y biológico no ha generado hasta el momento controversia alguna, y no se espera así debido a la redacción de los preceptos reglamentarios anteriormente descritos, en donde no se da distinción alguna entre biotecnológicos y medicamentos de síntesis química. Hasta la fecha, alrededor de 89 patentes de medicamentos biotecnológicos han sido publicadas en la gaceta.

Patentes de Formulación, incluyendo formas polimórficas

Las patentes de formulación protegen la sal o el elemento químico o biotecnológico que comprende principalmente un medicamento más los excipientes o elementos adicionales que le dan efectividad terapéutica.

Nombre Genérico:	ACIDO MICOFENOLICO
Descripción Específica:	MICOFENOLATO MONOSÓDICO CRISTALINO ANHIDRO
Nombre Químico:	ÁCIDO MICOFENÓLICO: sal monosódica del ácido (4E)-6-(1,3-dihidro-4-hidroxi-6-metoxi-7-metil-3-oxo-5-isobenzofuranil)-4-metil-4-hexenoico.
Patente:	255667
Vigencia:	16-octubre-2022
Anualidades:	PAGO CUBIERTO HASTA EL FIN DE LA VIGENCIA.
Titular:	NOVARTIS AG
Reivindicaciones:	Reivindicación 1. Una forma de dosis sólida con recubrimiento entérico que comprende una cantidad farmacológicamente efectiva de sal de micofenolato monosódico cristalino en forma anhidra, en donde la sal de micofenolato está presente en una cantidad del 20% al 80% en peso con base en el peso total de la forma de dosis sólida, incluyendo el recubrimiento entérico, en donde la forma de dosis sólida es una tableta.
Observaciones:	TIPO DE PATENTE: COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA. COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA EN FORMA DE DOSIS SÓLIDA. LICENCIA DE EXPLOTACIÓN A NOVARTIS PHARMA AG SUBLICENCIA DE EXPLOTACIÓN A NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.

Patentes de Uso, incluyendo tipo suizo y propósito limitado

Como ya vimos anteriormente, IMPI otorga patentes con reivindicaciones de nuevos usos para sustancias conocidas, especialmente segundos (o subsiguientes) usos médicos o indicaciones de sustancias y composiciones conocidas. Estas reivindicaciones de uso también son conocidas como reivindicaciones “Swiss-type” (o de tipo suizo), porque Suiza fue el primer país en permitir las³⁸¹.

³⁸¹ World Intellectual Property Organization, Manual de la OMPI de redacción de solicitudes de patente, https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/patents/867/wipo_pub_867.pdf

El objeto de estas reivindicaciones es el uso de un producto con un fin determinado. Una reivindicación de “uso” de acuerdo a su construcción es una patente de producto.

Las patentes de uso también pueden ser redactadas de manera distinta, si lo que se reivindica es un producto en sí mismo, aunque sea para su uso con una finalidad determinada (lo que se conoce como “producto limitado por su propósito” o “*purpose limited product claim*”) este tipo de reivindicaciones también son conocidas como EPC2000. Un ejemplo de reivindicación, es la “reivindicación de primera indicación médica” “Compuesto X para su uso como medicamento”

Un ejemplo del segundo caso, la reivindicación de “segunda indicación médico” “Uso de X para preparar un medicamento destinado al tratamiento de la enfermedad Y”:

Nombre Genérico:	MIRABEGRON
Descripción Específica:	
Nombre Químico:	MIRABEGRON: 2-(2-amino-1,3-tiazol-4-il)-N-[4-(2-((2R)-2-fenil-2-hidroxi-etil)amino)etil]fenil]acetamida.
Patente:	265135
Vigencia:	04-noviembre-2023
Anualidades:	último pago 28 de octubre de 2014, próximo pago noviembre de 2019.
Titular:	ASTELLAS PHARMA INC.
Reivindicaciones:	Reivindicación 1. Un remedio para vejiga hiperactiva que incluye (R)-2-(2-aminotiazol-4-il)-4'-[2[(2-hidroxi-2-feniletíl)amino]etil] anilida de ácido acético o una sal del mismo como ingrediente activo.
Observaciones:	TIPO DE PATENTE: COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA. LICENCIA DE EXPLOTACIÓN A ASTELLAS PHARMA EUROPE, B.V. ESTA PATENTE NO PROTEGE AL PRINCIPIO ACTIVO COMO TAL, SINO A UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE LO CONTIENE; LO ANTERIOR, COMO RESULTADO DE LA SENTENCIA EMITIDA EN EL JUICIO DE AMPARO 741/2017, CONOCIDO POR EL JUZGADO DECIMOQUINTO DE DISTRITO EN MATERIA ADMINISTRATIVA EN LA CIUDAD DE MÉXICO, EN RELACIÓN CON EL AMPARO EN REVISIÓN R.A. 552/2017, CONOCIDO POR EL DECIMO PRIMER TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA ADMINISTRATIVA DEL PRIMER CIRCUITO.

En conclusión el sistema de vinculación actualmente está funcionando perfectamente para las reivindicaciones de principios activos; sin embargo, con motivo de que COFEPRIS ha observado de forma muy laxa y arbitraria a las patentes de formulación que figuran en la Gaceta, durante el proceso de aprobaciones de genéricos, se han suscitado casos de otorgamiento de registros sanitarios en violación de patentes de formulación que requieren acciones posteriores, e incluso han ocasionado fenómenos paradójicos e ilegales como otorgamiento de registros sanitarios a una sola compañía de genéricos, propiciando en el mercado un genérico con “exclusividad”.³⁸²

³⁸² Caso confidencial, no se puede revelar por continuar en litigio

6.2.7 Posibles medicaciones al sistema de vinculación

El 3 de abril del 2019, el Senador Miguel Ángel Navarro Quintero presentó el decreto que propone la reforma y adiciona un artículo 222 Ter a la Ley General de Salud,³⁸³ cabe señalar que esta propuesta legislativa se dio durante la preparación de este capítulo, respecto a la que se hacen los siguientes comentarios generales.

Respecto a la Exposición de Motivos, antecedentes y desviaciones del mecanismo de vinculación

Nadie duda del valor, relevancia y supremacía de los derechos Económicos, Sociales y Culturales, ni de los derechos humanos reconocidos por los tratados internacionales y nuestra Carta Magna, de donde destaca el derecho a la salud y el acceso a la misma.

En el caso que nos ocupa, la reforma planteada no sugiere ninguna estructura o método adjetivo o sustantivo para un mayor o mejor acceso a la salud de los mexicanos, su única justificación es la “limitación” de derechos de terceros en un sistema de legalidad que previene la violación de derechos exclusivos, todo ello, bajo la excusa infundada de que el actual sistema de vinculación es una barrera a la entrada de medicamentos genéricos.

Sin embargo, toda la exposición de motivos se funda en el sofisma de que el sistema de vinculación es una barrera de medicamentos genéricos y que ha propiciado el abuso de los titulares de patentes. Al respecto, se comenta que el sistema de vinculación, únicamente tiene como finalidad evitar el otorgamiento de registros sanitarios en violación de patentes vigentes, por lo que solamente son una barrera de medicamentos infractores o que violan patentes de terceros.

³⁸³ El solicitante del registro de un medicamento alopático innovador deberá anexar a la solicitud copia de la patente vigente que ampare el principio activo del medicamento y acreditar su titularidad o carácter de licenciatario. Con dicha información la Secretaría integrará un listado que será público y en el que se contendrán los medicamentos innovadores y, en su caso, los datos de la patente de principio activo que lo ampare. Para el otorgamiento del registro de un medicamento genérico de síntesis química se verificará previamente que el mismo no invada la patente vigente de principio activo asociada al medicamento innovador y publicada en el listado a que se refiere el párrafo anterior, y en caso de que dicho innovador no se comercialice en territorio nacional dicha verificación se hará contra el medicamento de referencia. Para tal efecto, el solicitante del registro de un medicamento genérico de síntesis química acompañará a su solicitud una declaración bajo protesta de decir verdad de que no invade la patente publicada en dicho listado, debiendo adjuntar la documentación o análisis para acreditar tal declaración. En este supuesto, la Secretaría remitirá al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, dentro de los cinco días posteriores a su recepción, la declaración y la documentación o análisis exhibidos por el solicitante para que dicho Instituto, en un término no mayor a 10 días hábiles, emita su respuesta debidamente fundada y motivada. En el caso de que el Instituto concluya que sí existe violación a dicha patente, la Secretaría dará vista al solicitante para que, en el término de cinco días hábiles, manifieste lo que a su derecho convenga. La falta de respuesta del Instituto dentro del plazo señalado se entenderá en sentido favorable al solicitante. Transcurridos los plazos señalados en el presente artículo, la Secretaría deberá pronunciarse sobre el otorgamiento del registro sanitario si no hubiere violación de patente. En caso contrario, expedirá el registro al día siguiente de la expiración de la vigencia de la patente asociada al medicamento innovador. Alternativamente, el solicitante podrá iniciar el trámite de registro manifestando su conformidad de que el mismo le sea otorgado a la expiración de la patente asociada al medicamento innovador. El listado a que se refiere el presente artículo únicamente podrá contener patentes vigentes que amparen el principio activo de origen químico sintético de los medicamentos innovadores aprobados por la Secretaría. En el supuesto que la patente se obtenga con posterioridad al otorgamiento del registro sanitario del medicamento innovador, la patente a que se refiere el presente artículo deberá listarse dentro del mes siguiente a su concesión y sólo podrá listarse una patente por cada medicamento innovador registrado. Este listado deberá ser público, accesible electrónicamente y mantenerse actualizado con una periodicidad no mayor a un mes. La Secretaría eliminará del listado las patentes cuya vigencia expire, las que sean revocadas o declaradas nulas y aquellas asociadas a medicamentos innovadores que no hayan sido comercializados en territorio nacional por un lapso de seis o más meses.

Las únicas personas o compañías que podrían oponerse al sistema de vinculación, son aquéllas que pretenden o intentan violar patentes vigentes, o adelantarse al tiempo de vigencia de patentes, pues el sistema únicamente sirve para evitar esa violación de derechos exclusivos, si el medicamento sujeto a aprobación, NO viola la patente listada o no cae dentro de su alcance, el registro sanitario al medicamento genérico debe ser otorgado. Debemos atender a la naturaleza de las definiciones semánticas y legales, un medicamento genérico es aquél que se aprueba cuando no hay patente o patentes vigentes que protegen al producto innovador, si se otorga habiendo patente vigente, entonces es un producto infractor.

Otra premisa falsa de la que parte la propuesta de reforma es que muchas de las patentes listadas son patentes “secundarias” de mala calidad, soslayando *a priori* y sin ningún fundamento, el examen de patentabilidad que realiza el IMPI, tal alegación, tendría que estar sustentada con decisiones de declaración administrativa de nulidades de patentes, una patente es válida y se presume válida según la ley aplicable, hasta que se demuestre lo contrario, en esta propuesta de reforma, temeraria y frívola se acusa de invalidez a las patentes otorgadas por IMPI.

La propuesta señala abusos del sistema por parte de los titulares de patentes, pero la exposición de motivos no da cuenta de ninguna acción o resolución de un procedimiento de Competencia Económica, donde se haya sancionado a un titular de patente por incluir o hacer valer sus patentes vigentes en la gaceta de medicamentos alopáticos. Sin embargo, si hay un gran número documentado de infracciones de patentes farmacéuticas.

Se acusa infundadamente a la Suprema Corte de Justicia de la Nación de haber interpretado erróneamente los artículos 167 Bis del Reglamento de Insumos de la Ley General de Salud y 47 Bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial en la jurisprudencia por contradicción No. 389/2009 y se pretende incurrir nuevamente en el problema ya superado precisamente por nuestro más alto Tribunal interpretativo. Es decir, la propuesta propone que, si la jurisprudencia de la Suprema Corte de Justicia dicta que un precepto reglamentario señalando que las patentes de formulación son parte del sistema de vinculación, la solución planteada por esta propuesta, es emitir una ley en la que prevalezca la inconstitucionalidad declarada ya por nuestra Suprema Corte de Justicia, respecto a una indebida interpretación del precepto reglamentario. Es decir, la propuesta insiste en emitir normas ya declaradas inconstitucionales.

La reforma propuesta sería inconstitucional por lo siguiente:

Como se analizará más a detalle en el último capítulo de este trabajo, la propuesta contradice el texto del TIPAT/CPTPP, que establece un sistema de vinculación tendiente a proteger las patentes de productos farmacéuticos aprobados, y ya es de explorado derecho no sólo en la citada jurisprudencia de la Suprema Corte de Justicia, y los muchos precedentes judiciales,

sino en la definición establecida en la Ley General de Salud y tratados internacionales suscritos por México que producto farmacéutico, por su naturaleza, definición técnica y legal, no puede estar limitado a principio activo.

Por lo tanto, la limitación que pretende la propuesta de ley, de limitar el sistema de vinculación a una patente de principio activo, sería violatoria de tratados internacionales y de varias disposiciones federales de la Ley General de Salud y la Ley de la Propiedad Industrial.

La definición e interpretación de producto farmacéutico y sus patentes, no es arbitraria de la Suprema Corte de Justicia como irrespetuosamente lo sugiere la propuesta de reforma, sino deriva de definiciones establecidas en varios tratados internacionales, leyes federales y la propia farmacopea Mexicana.

La propuesta es inviable e inconstitucional por invadir esfera de atribuciones, pues pretende que sea COFEPRIS quien emita los listados de una patente por medicamento innovador de síntesis química, cuando el actual sistema respeta el ámbito de facultades de cada autoridad que interviene en el proceso, IMPI publica el listado de patentes y COFEPRIS observa el listado frente a las solicitudes de registros sanitarios y en el caso de duda, existe una comunicación interinstitucional.

Es inconstitucional por privativa y discriminatoria por limitar a los titulares de patentes de un producto farmacéutico a que el sistema preventivo de vinculación, sólo pueda beneficiar a la patente de principio activo, soslayando todo el esfuerzo inventivo y de obtención de patentes de formulaciones y segundos usos médicos, que también protegen al producto farmacéutico.

Es inconstitucional por privativa y discriminatoria por limitar a los titulares de patentes de medicamentos biotecnológicos, cuando el actual sistema reconoce dentro del sistema preventivo de infracción a las patentes de medicamentos biotecnológicos.

Es inviable pues parte de la premisa falsa que todos los productos innovadores o de referencia, tienen patente y para obtener su registro sanitario deben presentar su patente de principio activo, cuando hay productos de referencia que no tienen patente o no tienen patentabilidad de principio activo, solamente su formulación es innovadora pero útil. De acuerdo a la propuesta legislativa, estos productos de referencia, que no tienen patente de principio activo, pero que son los primeros productos aprobados en México, nunca podrían obtener su registro sanitario por carecer de patente de principio activo, por lo tanto, regulatoriamente la propuesta también es inviable.

La reforma es violatoria de derechos adquiridos por todas las patentes que han sido incluidas en la gaceta de medicamentos alopáticos de muto propio por parte de IMPI y a petición de

sus titulares, ¿que acaso se desconocen dichos derechos adquiridos de publicaciones de patentes previas, de mutuo propio de IMPI o por orden judicial, o acaso, estos tendrán mayores derechos sobre aquéllos titulares de patentes posteriores a la reforma?

La propuesta de reforma es muy poco docta de la forma en que describe un potencial análisis de infracción de patente, por ello se atreve a señalar la forma y modo en que se realizaría un eventual análisis de infracción entre la patente publicada y la solicitud de registro sanitario de un tercero, a través de las autorizaciones del producto de referencia, esta forma de analizar una posible infracción de patente de un medicamento no es la correcta ni la ortodoxa.

No cabrá duda al lector, que el suscrito está en contra de dicha propuesta de reforma legislativa, al momento de escribir este artículo, se desconoce la suerte que tendrá esta propuesta, pero en beneficio del sistema de patentes no se le desea la mejor de las suertes, pues resultaría un trágico retroceso.

6.2.8 Conclusiones y futuro del sistema de vinculación

Al día de hoy, el sistema de vinculación de patentes de medicamentos está funcionando en México de forma apropiada para los principios activos y ha frenado la tendencia de los últimos 20 años, durante los cuales se estaba haciendo consuetudinaria la usurpación de patentes de farmacéuticos; sin embargo, para que el sistema funcione de forma totalmente eficaz y eficientemente, se requiere ahora de la voluntad política de las autoridades administrativas de seguir la jurisprudencia de la Suprema Corte de Justicia y hacer efectivo el sistema de vinculación a las patentes de formulación que es lo único que realmente evitará el lanzamiento de medicamentos alopáticos en violación de patentes, pues el principio activo aunque es un elemento fundamental en un producto farmacéutico, no es el único elemento de innovación en muchos de los medicamentos y es de todos conocido que la protección del principio activo en algunos casos vence antes que las patentes de formulación y usos médicos, siendo esto lo que otorga COFEPRIS como autorización sanitaria.

Se espera que se continúe mejorando el sistema de vinculación, a fin de evitar situaciones del pasado, en donde lo usual era obtener registros sanitarios para salir al comercio con producto que infringían flagrantemente patentes vigentes tanto de principios activos como de formulaciones y usos médicos, todo ello con la amnistía de la propia autoridad sanitaria.

Existen formas de mejorar el sistema y de encontrar el balance entre los intereses de los usuarios del sistema, pero no de la forma que lo pretende la reforma separado en el apartado anterior, presentada por el Senador Miguel Ángel Navarro Quintero. En el último capítulo de este trabajo, se presentará una modesta sugerencia de mejora del sistema de vinculación.

6.3 Protección de datos clínicos.

6.3.1 Requisitos para la aprobación de productos farmacéuticos

En la elaboración de este apartado me apoyó la Licenciada Ingrid Ortiz con quien últimamente hemos litigado la mayor parte de los casos para el reconocimiento de la protección de datos clínicos en el país, destacando que la estrategia surgió de la necesidad de nuestros clientes, la inercia del grupo de ciencias de la vida en Olivares en la atención, estudio y revisión de este tipo de asuntos, y la participación de grandes abogados que aportaron a esta estrategia litigiosa, entre los que se encuentran mi socio Armando Arenas.

La autorización de moléculas nuevas, requiere la exhibición de estudios clínicos y preclínicos para demostrar la seguridad y eficacia de las mismas. En primer lugar, los fármacos o biofármacos son analizados a través de estudios de farmacodinámicos, farmacocinéticas y toxicológicos en animales. Los estudios realizados en seres humanos se realizan bajo protocolos, los cuales varían según el efecto terapéutico que se persiga, asimismo se realizan en diferentes fases:

A continuación, una breve reseña de las cuatro fases de investigación clínica que deben realizarse para la aprobación de nuevos productos farmacéuticos, según la Asociación Americana de Cancerología, esto es solo un resumen académico, las reglas, normas oficiales y regulación de los protocolos de investigación en México y en otros países es basta y compleja.

“Estudios Fase 0. Se hacen en humanos. El propósito de esta fase es ayudar a que el proceso de aprobación del medicamento se haga con mayor agilidad y prontitud. Los estudios en fase 0 tienen fines exploratorios y a menudo se emplean solamente algunas dosis pequeñas de un medicamento nuevo en cada paciente. Los estudios en fase 0 no se utilizan ampliamente, y hay algunos medicamentos para los cuales estos estudios no serían útiles. Los estudios en fase 0 son muy pequeños, a menudo con menos de 15 personas, y el medicamento se administra solamente por un tiempo breve. No conforman una parte requerida para probar un medicamento nuevo.

Estudios Fase I. Los estudios en fase I para un medicamento nuevo por lo general son el punto en los que por primera vez se involucra a personas. Las razones principales para realizar estudios en fase I es para determinar la dosis mayor que pueda darse de forma segura de un nuevo tratamiento sin causar efectos secundarios graves. Aunque el tratamiento se ha probado en el laboratorio y en estudios en animales, no siempre se puede predecir los efectos secundarios en las personas. Estos estudios también son útiles para decidir la mejor forma de administrar un nuevo tratamiento.

- *Usualmente, el primer grupo pequeño de personas recibe una dosis baja del tratamiento y es observada muy detalladamente. Si solo surgen efectos secundarios menores, el próximo grupo pequeño de participantes pudiera recibir una dosis más alta. Este proceso generalmente continúa hasta que los médicos encuentran la dosis*

que tiene mayores probabilidades de funcionar mientras se mantiene un nivel aceptable de efectos secundarios.

- *El enfoque en la fase I es observar el efecto que el medicamento tiene sobre cuerpo, así como el efecto que el cuerpo tiene con el medicamento.*
- *En este punto, la seguridad es la inquietud principal. Los médicos mantienen un seguimiento detallado sobre las personas y están al pendiente de cualquier efecto secundario grave. Debido al pequeño número de personas en los estudios en fase I, puede que los efectos secundarios que sean poco comunes no sean observados sino hasta después.*
- *Los placebos (tratamientos inactivos o falsos) no forman parte de los estudios en fase I.*
- *Estos estudios por lo general incluyen un número reducido de personas (de 20 a 80).*

En general, los estudios en fase I son los que conllevan un mayor riesgo potencial. Aunque sí ha habido algunos pacientes que han llegado a beneficiarse. Para aquellas personas que tienen enfermedades que ponen la vida en peligro, es crucial sopesar los riesgos y los beneficios potenciales cuidadosamente.

Estudios Fase II. Si se determina en los estudios clínicos en fase I que el tratamiento es razonablemente seguro, entonces se puede someter a un estudio clínico en fase II para determinar si el tratamiento funciona. El tipo de beneficio o respuesta que los médicos buscan depende de la meta del tratamiento.

- *Generalmente, un grupo entre 25 y 100 personas con un mismo tipo de cáncer recibe el nuevo tratamiento del estudio en fase II. Se administra el tratamiento de acuerdo con la dosis y el método que se determinaron ser los más seguros y efectivos en la fase I de estudio.*
- *En un estudio clínico en fase II, todos los voluntarios normalmente reciben la misma dosis. Sin embargo, en algunos estudios en fase II, los participantes son asignados aleatoriamente a distintos grupos (similar a lo que se hace en los estudios en fase III). Puede que se administren distintas dosis entre estos grupos, o que el tratamiento se administre en distintas maneras para ver cuál ofrece el mejor balance de seguridad y efectividad.*
- *No se usa un placebo (tratamiento inactivo)*

En los estudios clínicos en fase II, grandes cantidades de pacientes reciben el tratamiento, por lo que hay mayores probabilidades de ver efectos secundarios menos comunes. Si suficientes pacientes se benefician del tratamiento, y los efectos secundarios no son muy dañinos, se permite que el tratamiento avance hacia la fase III del estudio clínico. Además de monitorear las respuestas, el equipo de investigadores se mantiene atento a cualquier efecto secundario que se presente.

Fase III. Los tratamientos que han demostrado que funcionan en fase II por lo general tienen que superar exitosamente otra fase de pruebas antes de que sean aprobados para su uso general. Los estudios clínicos en fase III comparan la seguridad y eficacia del nuevo tratamiento con el tratamiento estándar actual.

Debido a que los médicos aún no conocen cuál tratamiento es mejor, a menudo los participantes del estudio que van a recibir el tratamiento estándar y los que van a recibir el tratamiento nuevo se escogen al azar (asignación aleatoria). Cuando sea posible, tanto el doctor como el paciente desconocen cuál tratamiento es el que está recibiendo el paciente. Este tipo de estudio se conoce como estudio de doble ocultación. La realización aleatoria y la ocultación de los procedimientos se detallan posteriormente.

- *La mayoría de los estudios clínicos en fase III tiene un gran número de pacientes, al menos varios cientos.*
- *Por lo general estos estudios se llevan a cabo en todo el país (e incluso alrededor del mundo) al mismo tiempo.*
- *Estos estudios suelen tomar más tiempo que los estudios en las fases I y II.*
- *Puede que se incluyan placebos en los estudios en fase III, pero nunca se usan solos si hay disponible un tratamiento que funciona.*

Fase IV Los medicamentos aprobados tras los estudios en fase III a menudo se mantienen bajo observación durante un largo tiempo en los estudios en fase IV. Incluso tras haber probado un medicamento nuevo en miles de personas, puede que no se sepan todos los efectos que el tratamiento pueda tener. Puede que algunas preguntas aún queden pendientes de ser respondidas. Por ejemplo, puede que un medicamento obtenga la aprobación. ¿Pero significa esto que aquéllos que ingieran el medicamento son más propensos a vivir más tiempo? ¿Existen efectos secundarios extraños que no se han evidenciado aún, o que sólo surgen después de que una persona haya usado el medicamento durante un largo tiempo? Puede que tome muchos años más para responder a este tipo de preguntas, las cuales a menudo se tratan en los estudios clínicos en fase IV.

- *En los estudios clínicos en fase IV se investigan los medicamentos que ya han recibido la aprobación. Estos medicamentos están disponibles por los médicos para que los receten a los pacientes, pero se requiere de estudios en fase IV para responder a preguntas que hayan quedado pendientes y que son importantes.*
- *Puede que a lo más, involucre a decenas de miles de personas.*
- *Esto es considerado como el tipo más seguro de estudios clínicos debido a que el tratamiento ya ha estado bajo mucha investigación y posiblemente se ha usado en millones de personas. La fase IV estudia la seguridad del tratamiento a través del tiempo.*
- *Puede que estos estudios además observen otros aspectos del tratamiento, como calidad de vida y eficacia en los costos.³⁸⁴*

³⁸⁴ ¿Cuáles son las fases de los estudios clínicos? <https://www.cancer.org/es/tratamiento/tratamientos-y-efectos-secundarios/estudios-clinicos/lo-que-usted-necesita-saber/fases-de-los-estudios-clinicos.html>

Además de los estudios ya mencionados, las autoridades sanitarias pueden requerir cualquier otro(s) estudio(s) adicional(es) para autorizar un nuevo producto farmacéutico. Asimismo, información relativa a la calidad y propiedades cuantitativas del producto, a métodos de manufactura y otras características pueden ser requeridos por las autoridades sanitarias.

La información que se adquiere como resultado de la realización de estudios clínicos para analizar la seguridad y eficacia de un nuevo producto farmacéutico se traduce en datos clínicos. Los datos clínicos obtenidos son sintetizados en tablas, graficas, estadísticas resúmenes, conclusiones, entre otros. Esta información conforma el *dossier* o *data package*.

La realización de estudios y el análisis de los resultados pueden llegar a tomar varios años, en los que existe una gran inversión de recursos humanos y económicos, incluso un estudio 2003, reveló que, para la obtención del *dossier* de un producto nuevo, se invierte un promedio más de 800 millones de dólares por producto³⁸⁵ y uno más reciente de 1,200 millones de dólares.³⁸⁶

Es importante mencionar que, a pesar de la inversión realizada, no todos los productos analizados llegan a ser aprobados y por lo tanto tampoco son comercializados, convirtiéndose en una pérdida y riesgo para las empresas dedicadas a la investigación y desarrollo de nuevos productos farmacéuticos. De esta manera, la protección de datos clínicos pretende generar un equilibrio comercial en el campo de los medicamentos, que permite que subsista la investigación científica de la industria farmacéutica además de coadyuvar a un debido acceso a la salud y protección del paciente.

Para productos genéricos, es posible decir que la información de seguridad y eficacia del producto, ya se ha sometido con anterioridad ante la autoridad regulatoria, toda vez que la seguridad, eficacia y calidad de un medicamento genérico o biocomparable tiene como referencia al producto innovador³⁸⁷ o producto de referencia.³⁸⁸ Considerando que un producto genérico tiene la *especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopéicas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia*,³⁸⁹ existen procedimientos de aprobación simplificados para su aprobación.

³⁸⁵ DiMasi, Joseph A., Hansen, Ronald W. y Grabowski, Henry G. "The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs", *Journal of Health Economics*, vol.22, 2003, pp. 151-185.

³⁸⁶ SOLLEIRO José Luis. *La competitividad de la Industria Farmaceutica*. http://cambiotec.org.mx/site/wp-content/uploads/2017/09/librofinalfarma_digital.pdf

³⁸⁷ "Fostering International Trade in Generic and Biosimilar Medicines" (*International Generic and Biosimilar Medicines Association* September 2015) <https://www.igbamedicines.org/doc/09.24.15 IGBATradePrinciples_ForWeb_FINAL.pdf> 11 de noviembre de 2018

³⁸⁸ Reglamento de Insumos para la Salud Artículo 2 fracción XIV Bis

³⁸⁹ Reglamento de Insumos para la Salud Artículo 2 fracción XIV

En lugar de la larga lista de estudios requeridos para la aprobación de un medicamento nuevo, la aprobación de un medicamento genérico únicamente requiere evidencia de bioequivalencia o en su caso biocomparabilidad,³⁹⁰ es decir, pruebas mucho más simples con las cuales se pretende acreditar que estos medicamentos actúan de manera similar al producto innovador, es decir, se compara el producto genérico con el de referencia.³⁹¹

La situación es similar respecto de la aprobación de productos biotecnológicos, y consecuentemente productos biosimilares o biocomparables.

Es importante destacar que la protección de los datos clínicos contenidos en una solicitud de registro sanitario de determinado medicamento, no se encuentra vinculada ni sujeta a la patente de dicho medicamento. La patente protege a la molécula química, su formulación y los procesos mediante los cuales es obtenida y sus requisitos consisten en la novedad, actividad inventiva y aplicación industrial; en cambio, la exclusividad de datos procura el resguardo del esfuerzo económico y en tiempo, realizado por los innovadores de un producto farmacéutico en los análisis clínicos de éste, es decir, evita la competencia desleal y el enriquecimiento ilícito de un tercero no autorizado, que utilice dicha información de forma directa o indirecta, como se explicará más adelante.

En este sentido, es posible destacar que la protección de datos clínicos es un instrumento legal encaminado a crear un balance entre la innovación y un debido y rápido acceso a medicamentos para que el paciente obtenga productos seguros y eficaces, el innovador resguarde su inversión y evita que terceros no autorizados compitan deslealmente. En efecto, la protección de datos, incentiva a aquellas compañías que destinan gran parte de su capital a invertir en la innovación, a continuar con labores de investigación y desarrollo de nuevas y eficaces terapias para tratar todo tipo de padecimientos, mientras que los resultados de estas labores permitirán que más compañías, sin necesidad de realizar una gran inversión, produzcan los productos genéricos, agilizando el acceso a medicamentos, siempre y cuando se cumplan los plazos de tiempo para evitar la competencia desleal, que se traduciría en que dos o más productos compitan en el mercado, cuando uno sólo de ellos cumplió con toda la carga regulatoria para acreditar que el producto es seguro y eficaz.

Como lo comenté ante el Senador Madero el día 10 de abril del 2019, durante las pláticas del T-MEC en el Senado de la República Mexicana, donde por lo limitado de nuestra participación, recurrí a una forma muy sencilla de explicar la figura de la protección de datos, consistente en el símil que le hice a mi hija Luciana de 11 años, cuando me preguntó que hacía en la oficina, un día que estaba yo trabajando en un tema de protección de datos: "...es

³⁹⁰ Reglamento de Insumos para la Salud Artículo 167 fracción V

³⁹¹ ³⁹¹ Center for Drug Evaluation and Research, "Abbreviated New Drug Application (ANDA)" (*US Food and Drug Administration*) <<https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/AbbreviatedNewDrugApplicationANDAGenerics/>> 11 de noviembre de 2018

como cuando te esfuerzas mucho por ir a la escuela, tomar apuntes, anotar todo lo que el profesor explica, llegar puntual, poner atención y seguir todas las instrucciones del profesor y un compañero tuyo, te copia o te quita tus apuntes, te copia en el examen y saca la medalla de primer lugar que te correspondía, la protección de datos, evita que eso pase”.³⁹²

6.3.2 Antecedentes

Hace un par de décadas atrás, en México, la protección de datos clínicos era una figura jurídica poco conocida, además de haber estado en desuso, no obstante que México, ya había adquirido ciertas obligaciones internacionales de atender y reconocer este derecho, que principalmente evita la competencia desleal y el enriquecimiento ilícito.

En este sentido, hace 20 años, la regulación relativa a la aprobación de medicamentos genéricos era distinta y menos estricta; incluso no existía la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, por lo que incluso llegué a atestiguar que se aprobaran medicamentos genéricos con base en una copia fotostática del registro sanitario del producto de referencia. De esta manera, se cotejaban los datos presentados por el titular del registro sanitario de referencia con algunas características del producto genérico en el proceso de aprobación de este último.

Al pasar los años, la industria farmacéutica dedicada a la innovación en México, continuó realizando esfuerzos con el objeto de prevenir un uso inapropiado y en algunos casos usurpación de los datos clínicos que se presentaban ante la autoridad sanitaria, para efecto de que los datos de productos de referencia, no fueran usados en apoyo directo o indirecto a terceros no autorizados, para la evaluación y otorgamiento de registros sanitarios para medicamentos genéricos correlativos a los productos de referencia.

En este sentido, la industria farmacéutica dedicada a la innovación en México, empezó a divulgar activamente de manera académica, la figura de la protección de datos contemplada en el Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y otros tratados internacionales de los que México es parte, así como el estado que guardaba en otros países, respecto de la interpretación y aplicación de esta en regímenes nacionales.

Como resultado de estas labores de divulgación de la protección de datos y la obligación que México había contraído a través de tratados internacionales de proteger los datos clínicos contra todo uso desleal, la autoridad sanitaria modificó algunas prácticas respecto del uso y

³⁹² Sesión Técnica Sobre el T-MEC Capítulo Sobre Propiedad Intelectual. A los 1:31.04 minutos. Puede ser consultado en la página: <https://www.youtube.com/watch?v=XQhOxOOPTZw&feature=youtu.be&app=desktop>

apoyo directo a favor de terceros para la evaluación y otorgamiento de registros sanitarios para medicamentos genéricos que se apoyaran en los medicamentos de referencia.

De este modo, la Autoridad Sanitaria en un principio consideró que los expedientes de registros sanitarios iban a ser resguardados bajo carácter confidencial, por lo que ya no iban a ser compartidos con terceros para la aprobación de un medicamento genérico.

Asimismo, poco a poco se regularon alrededor de dichas prácticas, hasta el punto de incluir ciertos preceptos en la regulación que se refirieran a la confidencialidad de la información clínica.

En este caso se incluyeron preceptos en el Reglamento de Insumos para la Salud previendo y reconociendo la protección de la información industrial y comercial relacionada con algún trámite ante la autoridad sanitaria, en términos de los tratados internacionales de los que México sea parte y demás disposiciones aplicables, en concordancia con la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, ese tipo de información siempre permanecerá confidencial y estará vedado su acceso a cualquier tercero.

Sin embargo, por un largo periodo, la autoridad se ha excusado de revisar y atender a la figura de protección de datos y limitando su criterio a que los expedientes de registros sanitarios eran resguardados bajo carácter confidencial, evitando que fueran compartidos con terceros para la aprobación de un medicamento genérico o biocomparable.

En consecuencia, considerando que la protección de datos de prueba, al ser la información que acredita la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento corresponde a otra categoría de información, ya que a pesar de los avances en las prácticas y perspectiva de la autoridad sanitaria mexicana, esos datos son referencia en el proceso de aprobación de un tercero, y se podría caer en un uso inapropiado de manera directa o indirecta por un tercero o de la propia autoridad al evaluar y resolver sobre la aprobación del registro sanitario de un medicamento genérico o biocomparable.

Así las cosas, una parte muy importante de los costos relacionados con la obtención o modificación de un registro sanitario para un producto de referencia deriva de la necesidad de llevar a cabo los estudios clínicos de seguridad y eficacia. En México, la investigación de esta naturaleza se regula por el Título Quinto de la Ley General de Salud.

La necesidad de realizar esta inversión para generación de datos clínicos conlleva un doble problema desde el punto de vista económico. Por una parte, si no se proporciona al generador de dichos datos la posibilidad de recuperar la inversión necesaria para desarrollarlos, simplemente no sería efectivo en un aspecto de costo-beneficio investigar sobre posibles

nuevos usos de un medicamento resultando afectada de esta forma la población que padece la enfermedad que se trataría como consecuencia de esta investigación.

Por la otra parte, si se obliga a cada uno de los solicitantes de un registro sanitario para un medicamento genérico intercambiable (entendido como el equivalente químico respecto del primer medicamento) a repetir todos y cada uno de los estudios desarrollados por el innovador.

Sin embargo, los gastos implicados con la generación de datos de seguridad y eficacia, mencionados en los antecedentes anteriores, tienen una estrecha relación con las consideraciones económicas para efecto de introducir un producto a un mercado, y la disponibilidad de estos para beneficio de terceros podría ocasionar que simplemente no se llevaran a cabo, y no se introdujeran nuevos medicamentos al mercado, o no se hiciera investigación sobre nuevas combinaciones o indicaciones terapéuticas afectando a quienes se verían beneficiados por dicha investigación.

Por lo que, al no haber un reconocimiento expreso de la confidencialidad y protección de los datos, estudios clínicos e información contenida en los expedientes de registros sanitarios, se implementó una estrategia con base principalmente en ADPIC y otros tratados internacionales, se presentaron acciones legales, en las que se han emitido precedentes judiciales reconociendo la protección de datos clínicos, misma que se explicará a detalle más adelante.

6.3.3 Protección de datos en México: Status.

En la actualidad, en México no existe legislación, ni regulación que reconozca de forma expresa la protección de los datos clínicos presentados para la obtención de una autorización sanitaria.

De acuerdo a la legislación vigente en este momento en materia de registros sanitarios, debe atenderse también a la definición de molécula nueva, establecida por la fracción XV del artículo 2 del Reglamento de Insumos para la Salud, requiriéndose para la autorización de la intervención del Comité de Moléculas Nuevas mencionado en el mismo artículo. El artículo en cuestión establece lo siguiente:

Artículo 2.- Para efectos del presente Reglamento se entenderá por:

XV. Molécula Nueva, a la sustancia de origen natural o sintético que es el principio activo de un medicamento, no utilizada previamente en el país, cuya eficacia, seguridad y fines terapéuticos no hayan sido completamente documentados en la literatura científica;

(...)

Como podemos apreciar de lo expresado, nuestra legislación contempla una obligación de exhibir información técnica y científica que demuestre la seguridad y eficacia de un medicamento para efectos de la autorización de un medicamento nuevo, y dicha información debe ser generada por el mismo solicitante.

Así las cosas, la empresa que lleve a cabo la investigación para desarrollar un nuevo medicamento, no tiene más opción para comercializarlo que llevar a cabo todos los análisis necesarios a efecto de acreditar que el medicamento en cuestión es seguro y eficaz. Sin estos análisis, sería imposible obtener la autorización de comercialización correspondiente.

Este proceso resulta en la generación del equivalente a miles de páginas de información sobre estudios, respecto de la cual se realizan resúmenes y resultados que explican dicha información. El paquete de información configura un expediente o *dossier* que se somete ante las autoridades sanitarias para acreditación de seguridad y eficacia.

Ahora bien, aún y cuando en algunas ocasiones, para efectos sanitarios o promocionales se publican los **resultados** de estos estudios clínicos, el paquete de información y el cúmulo de datos que generaron dichos resultados normalmente no se publican y son mantenidos como confidenciales.

Los anteriores datos son relevantes a fin de determinar el esfuerzo considerable que se ha realizado para poder demostrar la seguridad y eficacia de un medicamento, esfuerzo que amerita protección en nuestro país a través de la Ley de Propiedad Industrial y de los Tratados de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) y Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) que un régimen jurídico de protección para esta información, **que permite un sano balance entre los intereses de los innovadores, genéricos y consumidores.**

Ante dicha laguna legislativa y no obstante que el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) y Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), establecen dicha protección y a pesar de que nuestra Suprema Corte de Justicia de la Nación ha interpretado que los tratados internacionales forman parte de la Ley Suprema, a la fecha, en nuestro país, no ha existido un conocimiento ni reconocimiento expreso o formal de COFEPRIS respecto a la protección de datos conferida en dichos tratados, para evitar que dicha autoridad sanitaria se apoye directa o indirectamente en los datos clínicos y científicos del innovador.

Durante muchos años, la autoridad Sanitaria se ha excusado de revisar la figura de la protección de datos bajo la justificación de que los *dossiers* son tratados de forma confidencial y no son proporcionados a ninguna persona ajena al trámite del registro sanitario; sin embargo, dicha

postura soslaya que la protección de datos no solo confiere protección de confidencialidad de la información, sino también prohíbe el apoyo indirecto de esa información, lo que significa que por un periodo de tiempo (cinco años cuando menos según TLCAN), la autoridad no podrá apoyarse en dicha información para otorgar registros sanitarios a terceros que funden su solicitud únicamente en pruebas que acrediten intercambiabilidad con el innovador, siendo implícito que la seguridad y eficacia, ya fue comprobada por éste último, lo cual, evidentemente significa que el genérico se apoya en la información clínica y científica presentada por el innovador.

Adicionalmente, la figura de la protección de datos ha sido infundadamente atacada, al considerar que repercute al acceso de medicamentos bajo argumentos que, erróneamente consideran que se trata de una extensión artificiosa de los derechos de patentes, lo cual ha retrasado considerablemente el análisis de dicha figura por parte de las autoridades correspondientes y su fijación en el sistema jurídico nacional, ya sea mediante reglamento o ley.

6.3.4 Legislación

Como se dijo, en este momento, no hay legislación nacional que refiera a la protección de datos *per se*, el artículo 167 Bis del Reglamento de Insumos de la Ley General de Salud, discretamente establece que el llamado *dossier* es confidencial y sólo el solicitante tendrá acceso al mismo.³⁹³

Por otro lado, el artículo 86 bis de la Ley de Propiedad Industrial, se deberán tener en consideración las disposiciones establecidas en tratados internacionales a fin de determinar si, una vez adaptados los términos correlativos a nuestra normatividad local y al ámbito constitucional, existe una obligación de protección en contra de actos de apoyo en la información de un medicamento innovador, o en contra de actos de competencia desleal.

³⁹³ Artículo 167-bis. Reglamento de Insumos para la Salud. “El solicitante del registro de un medicamento alopático deberá anexar a la solicitud la documentación que demuestre que es el titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. Alternativamente, y de acuerdo con el listado de productos establecidos en el Artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, podrá manifestar, bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud. En este supuesto, la Secretaría pedirá de inmediato la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial 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 Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial concluya que existen patentes vigentes sobre la sustancia o ingrediente activo de las que el solicitante no sea titular o licenciataria, lo informará a la Secretaría para que ésta prevenga al solicitante con el objeto de que demuestre que es titular de la patente o que cuenta con la licencia respectiva, dentro del plazo que determine la Secretaría y que no podrá ser menor a cinco días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación. En el supuesto de que el solicitante no subsane la omisión, la Secretaría desechará la solicitud e informará al solicitante los motivos de esta determinación para que, en su caso, los dirima ante la autoridad competente. La falta de respuesta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial dentro del plazo señalado se entenderá en sentido favorable al solicitante. Sin perjuicio de lo establecido en los dos párrafos anteriores, 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. La información a que se refieren los Artículos 167 y 167 bis de este Reglamento que tenga el carácter de confidencial o reservada de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales de los que México sea parte y con las demás disposiciones legales aplicables, estará protegida contra toda divulgación a otros particulares”.

En 2012, COFEPRIS emitió una circular de manera interna, limitando la protección a nuevas entidades químicas y por 5 años; sin embargo, el valor legal de esos lineamientos es incierto.

6.3.5 ADPIC

El Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC o TRIPS *por sus siglas en inglés*) del cual México es parte como miembro de la Organización Mundial de Comercio establece la obligación de proteger información relativa a seguridad y eficacia de productos farmacéuticos.

Este acuerdo, prevé la protección de datos clínicos en su artículo 39 inciso 3³⁹⁴ del ADPIC, y establece principalmente las siguientes condiciones a efecto de que la información relativa a seguridad y eficacia de un medicamento esté dentro del ámbito de protección del tratado:

- Que la información se presente como una condición a efecto de aprobar la comercialización de un producto farmacéutico o un producto químico agrícola.
- Que el producto para el cual se solicita la aprobación utilice una nueva entidad química.
- Que los datos de pruebas u otros no hayan sido divulgados.
- Que la elaboración de los datos haya supuesto un esfuerzo considerable.

De tal manera, el cumplimiento esas condiciones amerita que la información presentada ante autoridades sanitarias esté protegida en contra de **todo uso comercial desleal**.

Ahora bien, a efecto de comprender el término “uso comercial desleal”, tal como se establece en ADPIC, podemos apoyarnos en el siguiente texto:

“Defining “unfair commercial use” can only be properly done by reference to the context of the complete provision, i.e. the purpose behind the provision. In light of this we interpreted Article 39.3 as meaning that there is a restriction on the use which regulatory authorities can make of the original data they hold in order to approve subsequent applications for approval of generic medicines, animal remedies or pesticides. In other words, where undisclosed information is provided to a regulatory authority by an applicant so that the authority can approve the applicant’s product, if this information is then used by the authority to approve the product of a second applicant, this is, in New Zealand’s view, “unfair commercial use”. In effect, the

³⁹⁴ ADPIC Artículo 39: Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

*regulatory authority is giving a commercial advantage to the second applicant in that the applicant does not have to generate the data which was required from the first applicant. This can be a significant economic saving.*³⁹⁵

(TRADUCCIÓN)

*“La definición de “uso comercial desleal” sólo puede hacerse por referencia al contexto de la disposición completa, e.g. el propósito detrás de la disposición. En vista de esto interpretamos el Artículo 39.3 significando una restricción al uso que las autoridades regulatorias pueden hacer de la información original que tienen, a efecto de aprobar solicitudes subsecuentes para la aprobación de medicamentos genéricos, remedios animales o pesticidas. En otras palabras donde se provee de información no divulgada a una autoridad regulatoria por un solicitante para que la autoridad autorice el producto del solicitante, si esta información se usa por la autoridad para autorizar el producto de un segundo solicitante esto es, desde el punto de vista de Nueva Zelanda, “uso comercial desleal”. **En efecto, la autoridad regulatoria está dando una ventaja comercial desleal al segundo solicitante en cuanto que este solicitante no tiene que generar los datos que se requirieron al primer solicitante. Esto puede ser un ahorro económico significativo**”*

El texto transcrito nos permite definir el uso comercial desleal de información contemplado, pero no definido literalmente en el tratado ADPIC. En forma resumida podemos afirmar que, para el caso de autorizaciones sanitarias para medicamentos, el permitir a un solicitante de medicamento genérico obtener el registro, si la autoridad utiliza la información generada por el solicitante del producto innovador implicaría un “uso comercial desleal”, al darle una ventaja competitiva al fabricante del producto genérico, quien no tuvo que llevar a cabo inversión alguna para obtener la información en cuestión, y puede derivar seguridad y eficacia de su producto basándose únicamente en estudios de intercambiabilidad.

6.3.6 TLCAN

En México, al momento de escribir este apartado, el marco jurídico de protección a la información de seguridad y eficacia exhibida ante autoridades sanitarias, se complementa también con lo que establece el artículo 1711 del TLCAN (o NAFTA *por sus siglas en inglés*) en sus incisos 5 y 6.³⁹⁶

³⁹⁵ Gobierno de Nueva Zelanda, Presentación en el Seminario APEC sobre el acuerdo ADPIC sobre la protección de información no divulgada y control de prácticas anti-competitivas (Mayo 17-19 1995)

³⁹⁶ Artículo 1711. Si, como condición para aprobar la comercialización de productos farmoquímicos o de productos agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, una de las partes exige la presentación de datos sobre experimentos o de datos de otro tipo que no se hayan publicado y que sean necesarios para determinar la seguridad y eficacia del uso de dichos productos, esa parte protegerá los datos que presenten las personas contra la divulgación cuando la generación de tales datos implique un esfuerzo considerable, excepto cuando la publicación sea necesaria para proteger al público o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

El inciso 5 establece una protección similar a la dispuesta en el ADPIC, esto es que la información de seguridad y eficacia respecto de productos farmoquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, que no se haya publicado y que sea necesaria para la obtención de un registro sanitario, quedará protegida en contra de toda divulgación, cuando su obtención haya implicado un esfuerzo considerable.

Adicionalmente, el inciso 6 del artículo 1711 es el que nos permite apreciar el ámbito específico de protección de la información, al establecer que ninguna persona distinta a la que presentó los datos de seguridad y eficacia puede contar con ellos en apoyo a una solicitud durante un período razonable después de la fecha de aprobación, señalando como periodo razonable un lapso no menor de cinco años a partir de la concesión, de un registro sanitario.

Así, el TLCAN prohíbe que una autoridad sanitaria sustente la seguridad y eficacia del producto de un segundo solicitante en los datos proporcionados por el primero, durante un período razonable que no deberá ser menor a 5 años a partir de la concesión del registro.

Así las cosas, el mencionado inciso 5 establece que la información de seguridad y eficacia respecto de productos farmoquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, que no se haya publicado y que sea necesaria para la obtención de un registro sanitario quedará protegida en contra de toda divulgación, cuando su obtención haya implicado un esfuerzo considerable.

Ahora bien, el inciso 6 del artículo 1711 es el que nos permite apreciar el ámbito específico de protección de la información en cuestión respecto de solicitudes de terceros, al establecer que **ninguna persona distinta a la que presentó los datos de seguridad y eficacia puede contar con ellos en apoyo a una solicitud durante un período razonable después de la aprobación, entendiéndose como periodo razonable un lapso no menor de cinco años a partir de la concesión, de un registro sanitario.**

A efecto de comprender el precepto en cuestión debemos comprender la actividad específica que el mismo prohíbe, consistente en que un tercero pueda contar con datos de seguridad y eficacia **en apoyo a su solicitud.**

Cada una de las partes dispondrá que, respecto a los datos señalados en el párrafo 5 que sean presentados a la parte después de la fecha de entrada en vigor de este tratado, ninguna persona distinta a la que los haya presentado pueda, sin autorización de esta última, contar con tales datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto durante un período razonable después de su presentación. Para este fin, por periodo razonable se entenderá normalmente un lapso no menor de cinco años a partir de la fecha en que la parte haya concedido a la persona que produjo los datos la aprobación para poner en el mercado su producto, tomando en cuenta la naturaleza de los datos y los esfuerzos y gastos de la persona para generarlos. Sujeto a esta disposición, nada impedirá que una parte lleve a cabo procedimientos sumarios de aprobación para tales productos sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad.

Al respecto, el diccionario de la Real Academia de la Lengua Española define el término “apoyo” de la siguiente forma ³⁹⁷:

apoyar.

(Etim. disc.; cf. it. *appoggiare*).

1. tr. Hacer que algo descanse sobre otra cosa. *Apoyar el codo en la mesa.*
2. tr. **Basar, fundar.**
3. tr. Favorecer, patrocinar, ayudar.
4. tr. Confirmar, probar, sostener alguna opinión o doctrina.

En el caso que nos ocupa, la definición relevante es la segunda, ya que el término “apoyo” contenido en el artículo 1711 inciso 6 del TLCAN, en lo referente a seguridad y eficacia, debe entenderse como **basar o fundar la seguridad y eficacia de un segundo producto, en los datos de seguridad y eficacia del primero.**

Así, el precepto transcrito prohíbe que una autoridad sanitaria base la seguridad y eficacia del producto de un segundo solicitante en los datos proporcionados por el primero, durante un período razonable que no deberá ser menor a 5 años a partir de la concesión del primer registro.

Es relevante incluso lo establecido en la última frase del artículo en cuestión que expresa lo siguiente *“sujeto a esta disposición, nada impedirá que una parte lleve a cabo procedimientos sumarios de aprobación para tales productos sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad.”*

La inclusión de esta parte final en el inciso 6 del artículo 1711, va encaminada a preservar un balance entre los incentivos que se proporcionan a los laboratorios innovadores, que llevan a cabo los gastos necesarios para obtener datos de seguridad y eficacia de un medicamento y los laboratorios que fabrican medicamentos genéricos, a efecto de evitar una duplicidad en la realización de estudios clínicos, y acelerar la entrada de genéricos al mercado.

Evidentemente, esta protección es totalmente ajena al derecho exclusivo que proporciona una patente, al tener incluso, una vigencia específica de 5 años como mínimo, distinta a los 20 que menciona la Ley de la Propiedad Industrial para el caso de patentes.

Con lo anterior, se permite a los solicitantes de registros sanitarios para medicamentos genéricos apoyarse en los datos de seguridad y eficacia generados por el solicitante de

³⁹⁷ Definición de la palabra apoyar. Consultado en la página <https://dle.rae.es/?w=apoyar>

registro para el medicamento innovador, a efecto de que el procedimiento de aprobación del medicamento genérico sea sumario, **siempre y cuando haya transcurrido un período razonable, de por lo menos 5 años a partir de la concesión del registro sanitario del producto innovador.** De otra forma, para obtener un registro sanitario antes de que transcurra dicho período, el solicitante del medicamento genérico tendría que generar sus propios datos de seguridad y eficacia.

Con lo anterior, se permite a los solicitantes de registros sanitarios para medicamentos genéricos (o en este caso bio可比ables) apoyarse en los datos de seguridad y eficacia generados por el solicitante de registro para el medicamento innovador, a efecto de que el procedimiento de aprobación del medicamento genérico sea sumario, siempre y cuando haya transcurrido un período razonable, de por lo menos 5 años a partir de la concesión del registro sanitario del producto innovador. De otra forma para obtener un registro sanitario antes de que transcurra dicho período el solicitante del medicamento genérico tendría que generar sus propios datos de seguridad y eficacia.

Con base en la interpretación de los tratados internacionales TLCAN y ADPIC en conjunto con la legislación Mexicana, mediante resoluciones judiciales se ha obtenido la protección de datos para nuevas entidades químicas, formulaciones, nuevas indicaciones, medicamentos huérfanos y medicamentos biotecnológicos.

Al día de hoy, los Tribunales han ordenado a la autoridad sanitaria, reconocer la protección de 5 años para farmoquímicos, nuevas formulaciones o combinaciones, nuevas indicaciones aprobadas en México de entidades químicas conocidas.

Respecto de los datos clínicos proporcionados para la aprobación de medicamentos biotecnológicos, los primeros precedentes, ordenaron a la autoridad respectiva reconocer la protección por un periodo de 5 años.

En los últimos años, los tribunales han emitido precedentes en los cuales ordenan justificar porque el reconocimiento de la protección de datos de medicamentos biotecnológicos se ha limitado a 5 años, considerando que el periodo mínimo de protección establecido por el TLCAN es de cuando menos de 5 años, pudiendo ser mayor y que la solicitud fue realizada por un periodo mayor al mínimo establecido (i.e. 12 años con base en derecho comparado). Por otro lado, se destacó la naturaleza biotecnológica de los productos, así como evidencia que justifica que los esfuerzos ameritan una protección mayor.

Respecto a los medicamentos huérfanos, se ha considerado la naturaleza química o biotecnológica del medicamento en el estudio por los tribunales para ordenar el reconocimiento o un cuidadoso análisis el periodo de protección correspondiente.

No se encontraron registros de algún caso desfavorable; sin embargo, es necesario destacar que hasta en tanto no exista legislación o regulación doméstica respecto de protección de datos, el debido reconocimiento de dichos derechos se encuentra sujeto a interpretación.

Oficio CAS/01/OR/896/2012 PARA LA PROTECCION DE LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN FARMOQUIMICOS COMO UNA NUEVA ENTIDAD QUIMICA.

Este oficio hace referencia a la protección de datos clínicos respecto de productos farmoquímicos que utilizan nuevos componentes químicos, en otras palabras, Nuevas entidades químicas.

Requiere que los datos indicados en el artículo 167 del Reglamento de Insumos para la Salud (seguridad y eficacia) no hayan sido divulgados y que supongan la realización de esfuerzos considerables.

La protección de los datos respectivos será contra cualquier uso comercial desleal, por un periodo de **hasta 5 años**.

Este también oficio contempla una excepción de publicación de los datos para efectos de proteger la salud, siempre y cuando se tomen medidas contra su uso comercial desleal.

En este sentido, se aprecia cierta tendencia a limitar la protección a 5 años y limitarla a nuevas entidades químicas.

6.3.7 Precedentes.

Mediante la implementación de una estrategia legal, que envuelve Ley de la Propiedad Intelectual, el Reglamento de Insumos para la Salud, ADPIC, TLCAN 1.0, Oficio CAS/01/OR//896/2012 para la Protección de la Información Confidencial de los Medicamentos que contengan Farmoquimicos como una Nueva Entidad Química, hasta donde sabemos, Olivares ha presentado los únicos casos en los que a través de litigios se han obtenido precedentes judiciales finales reconociendo la protección de datos clínicos, mismos que se resumen a continuación:

1. Resoluciones firmes declarando y ordenando a COFEPRIS, reconocer la protección de 5 años para farmoquímicos aprobados por primera vez en México, contados a partir de la fecha de otorgamiento, considerando al farmoquímico como la primera molécula o nueva entidad química aprobada en México.

2. Resoluciones firmes declarando y ordenando a COFEPRIS, reconocer la protección de 5 años para nuevas formulaciones o combinaciones de entidades químicas por primera vez aprobadas en México.
3. Resoluciones firmes declarando y ordenando a COFEPRIS, reconocer la protección de 5 años para nuevas indicaciones aprobadas en México de entidades químicas conocidas.
4. Resoluciones firmes declarando y ordenando a COFEPRIS, reconocer la protección de 5 años para productos biológicos aprobados por primera vez en México, contados a partir de la fecha de otorgamiento.
5. Resoluciones firmes declarando y ordenando a COFEPRIS, reconocer la protección de 5 años para nuevas indicaciones aprobadas en México de productos biológicos conocidos.
6. Precedente en un caso de biológico, ordenando el reconocimiento de 5 años, pero estableciendo que no era posible establecer los 12 años de protección solicitada, al no ser factible la aplicación del derecho comparado ante la ausencia de ley doméstica al respecto.
7. Precedente definitivo, ordenando a COFEPRIS en un producto biotecnológico, justificar porque otorgó cinco años, cuando TLCAN establece cuando menos 5 años y la compañía que solicitó la protección probó más de 12 años de esfuerzos considerables, por tratarse de un biotecnológico.
8. Ya hay precedentes firmes de biotecnológicos, confirmando 7 y 6 años de protección de datos.
9. Resoluciones firmes declarando y ordenando a COFEPRIS, reconocer la protección de 5 años para medicamentos huérfanos aprobados por primera vez en México, contados a partir de la fecha de emisión del oficio de reconocimiento de medicamento huérfano.

Respecto de los casos de protección de datos clínicos de medicamentos huérfanos y biotecnológicos, en los que, con base en derecho comparado, se ha solicitado una protección de 12 años, como la otorgan nuestros socios comerciales en el TLCAN 1.0, continúan pendientes de resolución.

Al parecer no existe caso alguno, en el que la sentencia definitiva haya sido desfavorable para nuevas entidades químicas, nuevas formulaciones o indicaciones. Incluso, hay precedentes en que se ha reconocido la protección de datos clínicos por 5 años para farmoquímicos aprobados por primera vez en México, contados a partir de la fecha de

otorgamiento, considerando al farmoquímico como la primera molécula o nueva entidad química aprobada en México.

En este sentido, en México continúa pendiente la creación de regulación o legislación doméstica específica respecto de protección de datos relativa a productos farmacéuticos y biológicos. Es necesario un correcto análisis y entendimiento de las autoridades de los beneficios que ofrece el reconocimiento de la protección de datos como un instrumento para mantener el balance entre la investigación, desarrollo e innovación, en relación con un mejor acceso a medicamentos.

En el capítulo final de este trabajo de investigación, haré un estudio más a detalle de la implicación de los tratados internacionales en la figura de la protección de datos en nuestro país, ante la entrada en vigor del CPTPP y T-MEC, así como propuestas puntuales de implementación en la actual legislación.

6.4 Licencias Obligatorias

6.4.1 Antecedentes

Desde el Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial, adoptado en 1883, se incluyeron los parámetros mínimos para la protección a las patentes de invención, regulado dentro de estas, a las licencias obligatorias, en las que se establece, entre otras cosas, que no pueden ser solicitadas por causa de falta o de insuficiencia de explotación antes de la expiración de un plazo de 4 años a partir del depósito de la solicitud de patente, o de 3 años a partir de la concesión de la patente, aplicándose el plazo que expire más tarde³⁹⁸.

Fue en la Conferencia celebrada en La Habana en 1948 organizada por la entonces Organización Internacional del Comercio, hasta la Ronda de Uruguay en 1982, que el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) estableció las reglas aplicables a una gran parte del comercio mundial. Sin embargo, a pesar de la apariencia de solidez, el GATT fue durante esos 47 años un acuerdo y una organización de carácter provisional³⁹⁹, mismo que no contenía regulaciones específicas en materia de Propiedad Intelectual. Desde entonces, el GATT se convirtió en el único instrumento multilateral por el que se rigió el comercio internacional desde 1948 hasta el establecimiento de la OMC en 1995.

Con el nuevo Organismo Internacional, surge el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, a raíz de la necesidad de adoptar nuevas normas y disciplinas relativas, entre otras, a la aplicabilidad de principios básicos del

³⁹⁸ Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial, Artículo 5, apartado A, inciso 4).

³⁹⁹ Organización Mundial del Comercio, Los años del GATT: *de La Habana a Marrakech*.

GATT de 1994, la provisión de normas y principios adecuados relativos a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio⁴⁰⁰.

Es aquí donde el acuerdo retoma la figura de la *Licencia Obligatoria*, contemplada previamente en el Convenio de París, al contemplar 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 gobierno⁴⁰¹.

Paralelamente, Estados Unidos, Canadá y México, celebraron un tratado de Libre Comercio en 1994, en el cual establecieron, entre otras, regulaciones para la protección de derechos de propiedad intelectual. Retoman la figura de las *licencias obligatorias*, misma que ha prevalecido, incluso, después de la renegociación del TLCAN (ahora USMCA, por sus siglas en inglés).

Posteriormente, a la celebración del Acuerdo de Marrakech, éste ya contenía compromisos de volver a celebrar negociaciones sobre la agricultura y el comercio de bienes y servicios al pasar al nuevo siglo. Esas negociaciones comenzaron a principios de 2000 y fueron incorporadas al Programa de Doha para el Desarrollo a finales de 2001.

6.4.2 Marco Legal

Convenio De París Para La Protección De La Propiedad Industrial

En el Convenio de Paris de 1883, en su artículo 5° apartado A, Patentes: introducción de objetos, falta o insuficiencia de explotación, licencias obligatorias, establece que cada uno de los países de la Unión tendrá la facultad de tomar medidas legislativas, que prevean la concesión de licencias obligatorias, para prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente, por ejemplo, falta de explotación⁴⁰².

Además, sólo se podrá conceder la licencia obligatoria (licencia que no concede el propietario de la patente, sino el órgano competente del Estado de que se trate), atendiendo a la falta de explotación industrial o explotación insuficiente de la invención patentada, cuando la solicitud haya sido presentada después de tres años contados desde la concesión de la patente o después de cuatro años contados desde la fecha de presentación de la solicitud de patente⁴⁰³.

Acuerdo Sobre Los Aspectos De Los Derechos De Propiedad Intelectual Relacionados Con El Comercio

⁴⁰⁰ Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, Parte 1, Disposiciones generales y principios básicos.

⁴⁰¹ Artículo 31, inciso c), Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio.

⁴⁰² <http://www.edicion.unam.mx/pdf/ConvParis.pdf>

⁴⁰³ http://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/summary_paris.html

Podemos afirmar que las Licencias Obligatorias ya existían cuando el ADPIC entró en vigor en enero de 1995, y en el cual estableció en su artículo 31 *las normas para la licencia obligatoria*, utilizando el término “otros usos sin autorización del titular”.

En dicho artículo se menciona que la legislación de un miembro podrá permitir 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 gobierno⁴⁰⁴, en las que se deben observar ciertas disposiciones como lo son:

- a) La autorización de usos será considerada **en función de circunstancias propias (caso por caso)**.
- b) **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**.
- 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**:
 - (i) la negociación previa con el licenciatario,
 - (ii) 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).
- 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:
 - (i) la segunda patente debe significar un avance técnico importante y tener relevancia económica respecto de la primera invención;

⁴⁰⁴ http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_bog_12/wipo_ip_bog_12_ref_t8a_moncayo.pdf

- (ii) el titular de la primera obtenga una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la segunda; y,
- (iii) y no se pueda ceder el uso autorizado de la primera sin la cesión de la segunda patente.

Tratado De Libre Comercio De América Del Norte

En el capítulo décimo séptimo del Tratado de Libre Comercio de América del Norte, en su artículo 1709, se establecen aún y al momento de escribir estas líneas, disposiciones relativas a patentes, dentro de las cuales contemplan a las *licencias obligatorias*.

Al igual que el ADPIC, se establece el uso de la materia objeto de una patente, sin la autorización del titular del derecho, incluido el uso por el gobierno o por otras personas que el gobierno autorice, respetando las disposiciones establecidas en los demás tratados internacionales, haciendo énfasis en lo siguiente:

- a) El usuario potencial hubiera hecho esfuerzos por obtener la autorización del titular del derecho en términos y condiciones comerciales sensatas y tales esfuerzos no hubiesen tenido éxito en un plazo razonable.
- b) En los casos de emergencia nacional, en circunstancias de extrema urgencia o en casos de uso público sin fines comerciales.

Derivado de las renegociaciones de dicho Tratado y de su inminente entrada en vigor, el ahora USMCA, en su artículo 20.F.5 las partes manifiestan su voluntad de regir el uso de la materia objeto de una patente, sin la autorización del titular del derecho de conformidad con el artículo 31 del ADPIC⁴⁰⁵ (mencionado anteriormente).

Ley De La Propiedad Industrial

En cuanto a la legislación mexicana, las *Licencias Obligatorias* se encuentran previstas en los artículos 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76 y 77 de la Ley de la Propiedad Industrial. En dichos artículos se prevé la excepción al uso exclusivo al titular de la patente, en específico las licencias obligatorias, tanto por no-explotación, como por causa de emergencia nacional.

Licencias Obligatorias Por No Explotación

Se podrá solicitar la concesión de una licencia obligatoria para explotar la invención al IMPI, después de tres años a partir de la fecha de concesión de la patente, o cuatro años de la

⁴⁰⁵ <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/united-states-mexico-canada-agreement/united-states-mexico>

presentación de la solicitud, lo que ocurra más tarde, cuando la misma no se use en México, a menos que existan razones justificadas (Artículo 70).

Algunas de estas razones justificadas podrían ser que el titular de la patente, o quien tenga concedida licencia contractual, hayan estado realizando las pruebas necesarias para la obtención del registro sanitario para la explotación de ésta, de conformidad con el artículo 376 de la Ley General de Salud.

De igual forma, no procederá el otorgamiento de la licencia obligatoria si el titular de la patente o quien tenga concedida licencia contractual hubiere estado realizando la importación del producto patentado u obtenido por el proceso patentado (Art 70).

Ahora bien, el solicitante de la licencia obligatoria deberá presentar pruebas que acrediten su capacidad técnica y económica para explotar la patente; por su parte, al titular de la patente se le otorgará la oportunidad para que explote su patente dentro del plazo de un año, contado a partir de que éste sea notificado personalmente de la presentación de la solicitud de licencia obligatoria (Artículos 71 y 72).

No existe disposición mediante la cual se establezca la carga al titular de la patente en la cual deba acreditar periódicamente que está haciendo uso de la patente o, en su caso, que acredite causa justificada que lo impida hacerlo. Es por ello que el titular de la patente tiene la oportunidad de remediar la falta de uso de dicha patente y comience a explotarla en México, ya sea a través de la exportación del producto patentado o usarlo en nuestro país directamente, incluso, a través de licenciatario con el contrato debidamente registrado ante el IMPI.

La LPI establece que el IMPI decidirá si conceder o no la licencia obligatoria en una audiencia y que, en el caso en el que ésta sea concedida, el Instituto fijará su duración, condiciones, campo de aplicación y monto de las regalías que correspondan al titular de la patente (Artículo 72).

El motivo de conceder licencias obligatorias es para que las patentes sean explotadas, por lo que si transcurridos dos años quien posea/ostente la licencia obligatoria no ha explotado la patente, el Instituto puede revocar la licencia obligatoria, incluso puede declarar administrativamente la caducidad de la patente, en cuyo caso las regalías derivadas de la licencia obligatoria concluirán cuando caduque o se anule la patente (Artículo 73 y 75).

Tanto en la LPI como en el ADPIC, se establece que las licencias obligatorias no son exclusivas, esto es, que a quien se le concedió la patente puede ceder la licencia con previa autorización del Instituto. Si las licencias voluntarias concedidas posteriormente resultan ser más favorables a las cláusulas establecidas en la licencia obligatoria, el titular de la patente podrá solicitar la modificación de ésta, a efecto de que ambas resulten acordes (Artículo 74).

Adicionalmente, derivado de la búsqueda en la base de datos del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, al parecer solamente existe una licencia obligatoria, que data del año 1962, en que se otorgó una licencia obligatoria por falta de explotación de la patente No. 57413 “Aparato para colgar prendas de vestir”, propiedad de Sociedad Aristarco, S. de R. L., en favor de Roberto Diez de Bonilla, curiosamente, ni siquiera corresponde a una patente farmacéutica⁴⁰⁶.

Licencias Por Causa De Emergencia Nacional

Por su parte, el artículo 77 de la LPI establece el supuesto en el que por causa de emergencia o seguridad 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.

Cuando se habla de emergencia se refiere a los casos de enfermedades graves que sean causa de emergencia o atenten contra la seguridad nacional, las empresas farmacéuticas podrán solicitar la concesión de una licencia de utilidad pública al Instituto y éste la otorgará, previa audiencia de las 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.

Durante este tiempo, el titular de la patente de la cual se pretenda la concesión de licencia obligatoria, podrá acreditar que cuenta con la capacidad técnica y económica para abastecer al mercado nacional y hacer frente a la enfermedad, a efecto de conservar la exclusividad del uso de la patente.

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.

El Instituto establecerá, escuchando a ambas partes, un monto razonable de las regalías que correspondan al titular de la patente.

6.4.3 Precedentes de licencias obligatorias.

⁴⁰⁶ Título de Patente 57412 “Aparato para Colgar Prendas de Vestir”.

Uno de los países que ha concedido licencias obligatorias en favor de la salud pública es Tailandia, ya que, en 2008, después de varias negociaciones entre los titulares de las patentes y las Autoridades competentes, el gobierno tailandés puso en vigencia tres licencias obligatorias para medicamentos que tratan el cáncer, debido a la emergencia nacional de dicho país y los precios elevados de los medicamentos. Dichas patentes de medicamentos sujetos a la licencia obligatoria fueron Docetaxel (Taxotere), Erlotinib (Tarceva), y Letrozole (Femara).

Con anterioridad en los años 2006-2007, Tailandia ya había puesto en práctica el uso de licencias obligatorias, al licenciar dos medicamentos contra el SIDA. Sumándose de esta manera a la lista de países en vías de desarrollo en hacer uso de las licencias obligatorias⁴⁰⁷.

Si bien en México no se ha dado el caso en el que el IMPI conceda una licencia obligatoria por causa de emergencia o seguridad nacional, en el año 2009 la OMS emitió una alerta sobre la llamada gripe porcina, la cual se encontraba en 19 países incluyendo México, a continuación el relato.

6.4.4 El enemigo invisible, un caso para aprender

El Gobierno y la ciudadanía trabajando de una forma responsable y solidaria, pudieron controlar al enemigo invisible, un nuevo virus a nivel mundial. México nunca estuvo tan cerca de conceder licencias obligatorias de patentes por causas de emergencia nacional, llamadas licencias de utilidad pública, como el pasado mes de mayo de 2009, cuando nuestro país enfrentó el surgimiento de la primera pandemia del siglo XXI, al reportar los primeros casos de la entonces llamada influenza porcina, causada por un nuevo virus, el A H1N1 de la influenza humana.

En una muy breve cronología, en marzo y preponderantemente a principios del mes de abril de 2009, se detectaron en México los primeros casos de personas con sintomatología parecida a la de la influenza estacional, pero mucho más aguda.

Del 12 al 17 de abril, se reportan los primeros casos de neumonía atípica, así como decesos por un extraño brote de infección aguda respiratoria; de acuerdo a los protocolos internacionales, el Gobierno Mexicano envía muestras a laboratorios extranjeros.

El día 23 de abril, se da a conocer la existencia de un nuevo virus, consistente en una mezcla de cuatro cepas diferentes: influenza porcina norteamericana, influenza aviar norteamérica, influenza AH1N1 humana y una cepa porcina de Asia y Europa.

⁴⁰⁷ <http://www.aislac.org/archivo-de-noticias/noticias-2008/66-tailandia-licencias-obligatorias-en-favor-de-la-salud-publica>

El 25 de abril, el Diario Oficial de la Federación, publica el decreto por el Presidente Felipe Calderón por el que se ordenan diversas acciones en materia de salubridad general, para prevenir, controlar y combatir la existencia y transmisión del virus estacional epidémica.

El 30 de junio, la Organización Mundial de la Salud decide cambiar el nombre de la influenza porcina por influenza humana. Ese mismo día, el Presidente Felipe Calderon, llamo a los mexicanos a quedarse en casa durante el puente del 1 al 5 de mayo, indicando: "...no hay lugar más seguro para evitar el contagio...". Asimismo, se publicó el Acuerdo de Presidencia en el que se ordena la suspensión de labores en la Administración Pública Federal y en el sector productivo de todo el territorio nacional, durante el periodo que comprende del 1 al 5 de mayo.

Del 1 al 10 de mayo, la Ciudad de México, una de las más pobladas del mundo, vivió una cuarentena voluntaria, y salvo ciertas excepciones, cerca de 22 millones de personas en la ciudad y su zona conurbada, de forma responsable y solidaria, observaron las recomendaciones y medidas sanitarias.

Durante estas semanas, ciertos medios de comunicación, sin mucho conocimiento jurídico ni técnico al respecto del tema, empezaron a especular que los medicamentos para el tratamiento de la influenza humana A H1N1, se trataban de productos patentados y que, en consecuencia, a efecto de superar la emergencia sanitaria, era inminente que el Gobierno otorgaría licencias obligatorias a los laboratorios que las requirieran.⁴⁰⁸

TAMIFLU (OSELTAMIVIR) y RELENZA (ZANAMIVIR) fueron los medicamentos usados por varios medios privados y oficiales, como los medicamentos patentados y efectivos y eficaces para tratar la influenza humana. El despacho Olivares tramitó y obtuvo las patentes para ambos productos, en consecuencia, el suscrito participó en un par de citas convocadas por el entonces Director Jurídico de la Secretaría de Salud, el Licenciado Fernando Díaz del Castillo y con el entonces comisionado de COFEPRIS, el Lic. Miguel Ángel Toscano, donde se nos manifestó la posible decisión de la autoridad sanitaria de iniciar el proceso de licencias obligatorias. Recuerdo todavía la negativa del comisionado del saludo de mano ante la contingencia.

En breve, los medicamentos TAMIFLU y RELENZA son inhibidores de neuraminidasa, proteína NA. Ahora bien, la proteína N en AH1N1 promueve la liberación de partículas virales recién formadas y es por ello que la infección se extiende en la víctima; los inhibidores de la neuraminidasa, proteína NA, detienen el proceso de liberación del virus.⁴⁰⁹

⁴⁰⁸ Excelsior, miércoles 29 de abril del 2009.

⁴⁰⁹ Publímetro, jueves 30 de Abril del 2009.

El 2 de mayo, a petición del Comisionado Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios, a efecto de asegurar el abasto de medicamentos con fundamento en el artículo 77 de la Ley de Propiedad Industrial (LPI), el Consejo General de Salud público en el Diario Oficial de la Federación, la declaratoria de que la influenza humana A H1N1 es una enfermedad grave de atención prioritaria.

La declaratoria de enfermedad grave de atención prioritaria es la primera fase del procedimiento de otorgamiento de licencias obligatorias por causa de emergencia, para lo cual, de acuerdo al Artículo 77 de la LPI y 51 de su Reglamento, es necesario que se ciertas etapas, condiciones y supuestos normativos:

Finalmente, el día 19 de mayo, salió publicado en el Diario Oficial el Acuerdo por el que se ratificó la declaratoria de que la influenza humana AH1N1, era una enfermedad grave de atención prioritaria y que por el momento no se daban las condiciones necesarias para que el IMPI declarara que la explotación de ciertas patentes, se hiciera mediante la concesión de licencias de utilidad pública.

En definitiva, las autoridades competentes decidieron que no existían las condiciones de desabasto o sobreprecio de los productos patentados, por lo que no fue necesario el otorgamiento de licencias de utilidad pública, lo cual fue afortunado, no solo para el sistema de propiedad industrial, sino para el país, pues quedó probado que las medidas preventivas, las políticas públicas de salud en las compras gubernamentales de antivirales para combatir la contingencia sanitaria, la buena disposición de los titulares y los licenciatarios de los productos patentados, provocaron que las causas y los riesgos de emergencia disminuyeran considerablemente.

Por lo tanto, no hubo concesiones de licencias de utilidad pública; sin embargo, el antecedente histórico de la contingencia nacional por la epidemia causada por el virus AH1N1 debe servir de análisis y aprendizaje, tanto en lo positivo como en lo nocivo, se puso en evidencia lo siguiente:

Que el Gobierno y la ciudadanía trabajando de forma responsable y solidaria, pudieron controlar al enemigo invisible, un nuevo virus a nivel mundial.

Que los límites a los privilegios exclusivos de patentes, como las licencias de utilidad pública, son instrumentos previstos en la ley para enfrentar situaciones como las de la epidemia de la influenza humana.

6.5 Litigio de patentes.

6.5.1 Infracción de patentes en términos generales.

Muy finamente lo dice mi compañero de clases en el Franklin Pierce Law Center, Kaylan C. Kankanala, “El otorgamiento es el principio del juego de las patentes, pero no el final” Y efectivamente, el caso de la observancia de derechos de patentes es el tema donde más nos ha quedado a deber tanto la ley, la autoridad administrativa y nuestra jurisprudencia.

El Artículo 9 de la LPI estipula que cualquier individuo, incluyendo sus cesionarios, que realice una invención, modelo de utilidad o diseño industrial, contará con el derecho exclusivo de explotarla, tanto para su beneficio propio, como en beneficio de terceros autorizados, obteniendo tal derecho a través del otorgamiento de patente correspondiente, en el caso de invenciones patentables, o a través de un registro, en el caso de modelos de utilidad y diseños industriales. Asimismo, el Artículo 25 confiere las siguientes prerrogativas al titular de la patente:

- (1) 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, y
- (2) Si la materia objeto de la patente es un proceso, el derecho de impedir a otras personas que utilicen ese proceso y que usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto obtenido directamente de ese proceso, sin su consentimiento.

En México, cualquier titular de la patente o titular de la licencia expresamente autorizado tendrá el derecho a emprender una acción legal contra un tercero que haya violado sus derechos en virtud del Artículo 213 de la LPI, en donde se consideran como actos de violación de patente, entre otros, los que a continuación se expresan:

- (1) Fabricar o producir productos protegidos por una patente o registro de modelo de utilidad o diseño industrial sin el consentimiento del titular o sin la licencia respectiva.
- (2) Ofrecer en venta o poner en circulación productos protegidos por una patente o registro de modelo de utilidad o diseño industrial, sabiendo que fueron fabricados o producidos sin consentimiento del titular de la patente o registro o sin la licencia respectiva.
- (3) Usar procesos patentados sin el consentimiento del titular de la patente o sin la licencia respectiva.
- (4) Ofrecer en venta o poner en circulación productos, resultado de la realización de los procesos patentados, sabiendo que fueron llevados a la práctica sin el consentimiento del titular de la patente o de la persona que tiene la licencia para su realización.
- (5) Reproducir o imitar diseños industriales protegidos por un registro sin el consentimiento del titular o sin la licencia respectiva.

De acuerdo con los Artículos 187 y 188 de la LPI, el titular de la patente, el titular de la licencia expresamente autorizado para un registro, así como el IMPI, podrán iniciar un

proceso de declaración administrativa de violación de una patente, modelo de utilidad o diseño industrial, a partir del cumplimiento de los requisitos de ley.

Determinación del alcance de las reivindicaciones

Es preciso determinar el alcance de la protección legal otorgada por una patente con el fin de estimar la posibilidad de éxito en un litigio de patente. Lo anterior es imprescindible en México, ya que el alcance de una patente se determina precisamente por las reivindicaciones, tal y como dispone expresamente el Artículo 21 de la LPI y que fue comentado en capítulos anteriores.

En este sentido, resulta evidente la presencia de reglas claras y expresas en la forma en cómo se deben formular las reivindicaciones de la patente. En consecuencia, tales reglas servirán de base para determinar en cualquier momento, tanto el alcance como los límites de la protección legal otorgada a un titular de la patente. Ya vimos que, si bien es cierto, existe la posibilidad de hacer valer y aplicar la doctrina de los equivalentes, esta doctrina no ha sido plenamente elaborada en nuestra jurisprudencia y salvo la interpretación de reivindicaciones con la ayuda de la descripción, como lo señala el Reglamento, las bases para aplicar esta doctrina son limitadas hasta ahora.

Partes que podrán ser acusadas de violación de patente

Se podrá acusar de violación de patente a cualquier persona, incluido el propio gobierno federal, cuando se realice alguno de los actos considerados como violación de patente indicados en el Artículo 213 de la LPI.

Titulares de patente extranjeros

Teniendo en cuenta el origen constitucional de las patentes, los tratados internacionales en materia de propiedad industrial y la regulación federal del derecho de patentes, los nacionales y los extranjeros deberán recibir el mismo trato ante el IMPI y ante cualquier tribunal judicial; como consecuencia, los titulares de patente de nacionalidad extranjeros tendrán ante la ley, los mismos derechos que cualquier titular de patentes o registros mexicano.

Partes que podrán interponer una acción legal

La LPI otorga al titular de la patente el derecho a explotar su propia invención o de conferir tal derecho a un tercero, es decir, un licenciatario. Adicionalmente, el Artículo 213 de la ley mencionada. Aunque no ha disposición expresa, no hay duda alguna de que el titular de la patente, al igual que sus sucesores y cesionarios están facultados para emprender la acción

legal. De la misma forma, el Estado podrá interponer una acción, cuando haya adquirido una patente a través de cualquier figura jurídica.

Elección de jurisdicción y competencia

En México, la única autoridad competente para recibir una demanda de infracción administrativa de patente o nulidad es el IMPI, el cual se ubica y opera en la Ciudad de México y, con algunas oficinas prácticamente de representación y recepción de solicitudes, pero no de decisión y menos de temas contenciosos, en las oficinas regionales en las ciudades de Guadalajara, Monterrey y Mérida, cuya permanencia lamentablemente está en duda en la actual administración.

Las decisiones de este organismo en los procedimientos de infracciones y nulidades de patente podrán ser impugnados, por cualquiera de las partes ante un tribunal. Sobre el galimatías que resulta de este sistema mexicano de impugnaciones, se abundará más adelante.

6.5.2. Demostración de la infracción y la prueba técnica.

La Ley de la Propiedad Industrial (LPI) otorga al titular de la patente derechos de explotación exclusivos para la invención patentada. Por consiguiente, la patente brinda el derecho a excluir a terceros para fabricar, usar, ofrecer en venta o importar la invención protegida. En resumen, en una demanda de violación de patente el demandante debe demostrar lo siguiente:

- 1) La titularidad o la licencia registrada sobre una patente otorgada, válida y en plena vigencia. Por lo general, una copia certificada del expediente de la tramitación de la patente es suficiente para demostrar este requisito, aunque la validez de la patente puede ser objetada por el demandado.
- 2) Que alguien esté utilizando, fabricando, ofreciendo en venta o importando la invención patentada. La LPI determina la infracción directa sobre el fabricante, mientras que en el caso de las infracciones contra vendedores se requiere de evidencia del conocimiento previo sobre la presunta infracción. Cuando el demandante reclama una violación del proceso patentado, el demandado tiene la obligación de demostrar el uso de un proceso diferente al que está patentado. No existen fundamentos en la LPI para aplicar una teoría de infracción indirecta, concretamente la acción contra personas que sólo apoyen a los infractores de patente directos. Al parecer, solo son posibles ciertas medidas cautelares a terceros, cuando la infracción original, no evita la continuación de la actividad infractora, pero no existe un dispositivo que sancione el coadyuvar, ayudar o simplemente ser condescendiente en que un tercero viole una patente.

- 3) El uso de la invención protegida por la patente. De acuerdo con la LPI, sólo se reconoce la infracción literal y no se establece alguna infracción específica bajo la teoría de los equivalentes. El demandante debe demostrar que la formulación de la reivindicación o reivindicaciones de la patente protegen el presunto producto o proceso que se ve infringido. En primer lugar, el demandante tiene que definir el alcance de las reivindicaciones aprobadas. La LPI establece que el alcance de las reivindicaciones está determinado por la estructura de las reivindicaciones con ayuda de la descripción y los dibujos. En este sentido, se considera como una cuestión técnica la interpretación de las reivindicaciones y el uso de la invención patentada respecto al producto o proceso infringido. Por lo mismo, las demandas por infracción requerirán de evidencia de expertos, aun cuando el área técnica del IMPI presente, a modo de experto, un reporte técnico a su área legal en asuntos de patente.

En cuanto a la evidencia presentada bajo los principios generales de la ley mexicana, se establece que toda persona que afirme algo estará obligada a demostrar la afirmación. Es así que, para el caso del litigio de patente, se requerirá por ley, que el demandante demuestre la existencia de la infracción. Al respecto, se debe mencionar que la LPI no regula la manera en la que se debe demostrar una infracción, siendo el Código Federal de Procedimientos Civiles utilizado como instrumento supletorio de la LPI.

De acuerdo con el Código Federal de Procedimientos Civiles, se aceptan como evidencia los siguientes medios: (1) declaraciones; (2) documentos públicos; (3) documentos privados; (4) testimonio de expertos; (5) auditoría judicial o inspección; (6) testigos; (7) fotografías, escritos y notas estenográficas y en general cualquier otro elemento derivado de descubrimientos científicos; y (8) presunciones.

El IMPI ha rechazado las declaraciones y la evidencia testimonial a menos que se presenten por medio de una declaración jurada.

- 4) Sin autorización. La carga de demostrar la autorización recae en el demandado. Que yo tenga noticia, nunca se ha probado la teoría de la licencia implícita ante los tribunales judiciales.

Lo señalado hasta ahora en éste capítulo, es el fruto de diversos, artículos, noticias y notas, realizadas o actualizadas, de forma conjunta o supervisado por el Licenciado Sergio L. Olivares Rodríguez, mi socio y fundador de Olivares, visionario, mi ejemplo a seguir y el verdadero pionero en el litigio de patentes. Existen también colaboraciones de quien también

fue mi maestro, el Lic. César Ramos y Ramos, conceptos muchos contenidos en el artículo denominado *Patent Litigation Mexican Chapter*.⁴¹⁰

La problemática de la prueba técnica.

En el plano jurídico, hay pocos procedimientos donde la disputa técnica sea tan relevante para dirimir la controversia, como acontece en el litigio de patentes. Efectivamente, tanto en la observancia, infracciones de patente, como nulidad de las mismas, el debate si un producto o método cae dentro del alcance de las reivindicaciones otorgadas de patente, así como en el caso de nulidades de patentes, para dirimir si la invención tiene o carece novedad o actividad inventiva, son temas que deben decidirse atendiendo a una prueba técnica.

La prueba técnica puede consistir opiniones técnicas contenidas en documentos, análisis de laboratorio, prueba pericial o las combinaciones de varias ellas. Incluso, existen casos que se requieren dos o más periciales dependiendo la complejidad, variabilidad o diversidad de alcance técnico de la patente.

La complejidad de la preparación y desahogo de la prueba técnica en el litigio de patente, no es privativa del área farmacéutica, pues en muchos casos comparar que un producto (celular, computadora, método de fabricación, cápsula, pastilla, solución, dispositivo médico, programa, maquinaria, etc.) coincide con la materia reivindicada, es decir derecho exclusivo contenido en un documento, puede ser sumamente complejo, no solamente de analizar sino de conseguir el producto mismo.

En el tema de medicamentos, muchos de ellos, requieren receta médica para conseguirse, luego entonces ¿cómo adquirirlo para realizar un análisis? Otros productos farmacéuticos como los huérfanos, son de acceso restringido. Algunos otros, por su complejidad o avanzada tecnología no pueden ser analizados en el país, otros más, requieren de condiciones especiales como cámaras frías, acondicionamientos, combinaciones o vías de administración especiales para su conservación y funcionamiento. Por lo que parte de la estrategia litigiosa dependerá de la forma de acceder y probar la infracción del producto en cuestión.

Tal vez en el caso de nulidades de patentes, la prueba técnica descansa principalmente en documentales, a menos que se refieran a temas de divulgación o uso previo de la invención, donde también el tema fáctico y técnico encontrará un punto de conflicto probatorio.

En algún caso, requerimos que un fedatario público, diera fe de la adquisición de un producto, su empacamiento en un contenedor especial para mantener el producto a determinada temperatura, el envío mediante paquetería especial a un laboratorio en el extranjero, por lo

⁴¹⁰ *Mexico Chapter in the Patent Litigation*. The Law Reviews. Edit. Trevor Cook.

que la recepción en otro país, y el transporte a un laboratorio especializado con la tecnología requerida para hacer el análisis de un producto de alta especialidad, fue también verificado por un fedatario en dicho país, así como el proceso de análisis que se corroboró con una declaración jurada de los científicos que realizaron el estudio y la opinión del mismo, mediante una declaración jurada.

A menos que no se quiera una resolución pronta y dirigida al punto central en conflicto, en el litigio de patentes se recomienda, como creo que aplica en muchos otros litigios, procurar que el proceso lo más simple posible. En el litigio de patentes farmacéuticas hay formas de lograrlo, sobre todo con el apoyo del tema regulatorio, pues en el plano de la formalidad, quienes venden medicamentos deben contar con una autorización de la autoridad regulatoria COFEPRIS, a quien tendrán que manifestarle exactamente qué es lo que están fabricando, que contiene la pastilla, solución o cápsula que están fabricando, importando, exportando o adaptando. Esto puede apoyar en mucho en la carga probatoria, pues mentir a una autoridad administrativa encargada de la seguridad, eficacia y calidad de productos de consumo humano, incluso es más grave que la infracción misma de la patente, y sin embargo estas manifestaciones falsas o engañosas a COFEPRIS, se dan todos los días para tratar de eludir la infracción de patentes, ejemplo, fabrico el clorhidrato del principio activo X, por lo que no infrinjo la patente del principio activo X que ya está en el dominio público, cuando en realidad el producto fabricado y en el comercio en realidad contiene el principio activo X.

En muchos casos la prueba de infracción puede basarse en la confesión expresa o tácita del presunto infractor, pero en muchas de ellas no es así, por lo que debe atenderse a diversos análisis como los siguientes:

- Cromatografía
- Espectrometría de masas.
- Métodos espectroscópicos. Infrarrojo y UV-Visible.
- Resonancia Magnética Nuclear de RMN 1H y RMN 13C.
- Rotación óptica y Dicroísmo Circular.

Ante la falta de reglas específicas en la LPI, la indebida aplicación e interpretación de las reglas supletorias de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo y el Código Federal de Procedimientos Civiles, en los procedimientos de patentes desafortunadamente en muy pocos casos se ha preparado, desahogado y valorado apropiadamente la prueba técnica para dirimir las controversias tecnológicas y científicas que les son intrínsecas a las infracciones y nulidades de patente.

El mayor obstáculo para la pronta resolución de las controversias de patentes, se traduce en la prueba técnica, a la fecha, no hay criterio para su preparación y desahogo. De inicio, al

aplicarle la reglas supletoria del Código Federal de Procedimientos Civiles, cuando el actor, por ejemplo, ofrece la prueba pericial, al emplazar al demandado el IMPI, le confiere el plazo de 5 días para adicionar el eventual cuestionario técnico de la prueba pericial ofrecida por el actor, cuando en realidad de acuerdo al término de la LPI, el demandado tiene un mes para contestar la demanda en fondo y forma, por lo que resulta paradójico que se le otorgue cinco días para pronunciarse sobre lo más importante en la litis que es el aspecto técnico, mediante la ampliación del cuestionario técnico para el desahogo de la prueba pericial.

El IMPI, bajo la justificación de que no sabe, ni tiene información de los peritos, así como por negarse injustificadamente a señalar como perito tercero a alguno de los sugeridos por las partes, designa a sus propios funcionarios como peritos terceros en discordia en caso de que no exista concordancia entre los dictámenes rendidos por los peritos designados por las partes, lo que regularmente acontece, por lo tanto, en la mayoría de los casos el perito tercero en discordia en la prueba pericial en un procedimiento administrativo que será resuelto por IMPI a través de su Departamento Contencioso, es un mismo funcionario de IMPI, pero del Departamento de Patentes. Por lo tanto, la misma entidad que otorgó la patente, resuelve la observancia y la validez de la patente, también funge como perito tercero dentro de los mismos procedimientos contenciosos que resuelve.

No sé qué piense el lector, pero considero que esta práctica de IMPI crea un conflicto y afecta la imparcialidad en el funcionario de IMPI que funja como perito tercero en discordia en dichos procedimientos, ya se de infracción o nulidad en ambos, en el caso de reconvenciones.

Por si esto no fuera poco, independientemente de que existe una carga probatoria muy clara en un procedimiento contencioso, donde el demandado tiene la obligación de probar sus acciones y el demandado su excepciones y defensas, el IMPI en todo caso de litigio de patente, con independencia de dichas cargas probatorias incuestionables, ya sea que las partes hayan o no ofrecido, preparado y desahogado una prueba pericial, el IMPI envía el asunto a un denominado dictamen técnico interno para que le emita una opinión técnica interna.

Dicho dictamen técnico interno ha sido ampliamente cuestionado por las siguientes razones:

- No tiene fundamento legal.
- Prácticamente crea una instancia (hemos tenido casos de más de 15 oficios del departamento contencioso de IMPI, pidiendo a su departamento de patentes el dictamen interno, lo cual se traduce en tiempo en aproximadamente dos años).
- Interfiere en las cargas probatorias que son obligación de las partes, la autoridad no tiene por qué suplirlas.

- No hay reglas claras ni lineamientos, sobre que debe versar el dictamen interno. Hemos tendido casos en que se realizaron examen de novedad de la patente, cuando ello no era parte de la litis.
- Este dictamen técnico se hace por un funcionario de IMPI dependiente del área de patentes, en los casos con prueba pericial y perito tercero en discordia, designado por parte del IMPI, en esos casos, que no son pocos, quien emita el dictamen técnico del Área de Patentes de IMPI, revisará del dictamen en discordia, emitido por otro funcionario del departamento de patentes de IMPI. Por lo que existirán dos funcionarios del propio IMPI, emitiendo dictámenes técnicos, sobre un mismo asunto que finalmente también será resuelto por IMPI. Todo esto, aún y con las objeciones de las partes, pues existen numerosas negativas al referido dictamen técnico interno de IMPI.

En resumen, lo que ocurre actualmente es una lamentable dilación de los procesos, por un ilegal y parcial dictamen técnico que emite la Dirección de Patentes a encargo de la Dirección Contenciosa del propio IMPI, donde además de ser innecesario, por existir una carga probatoria a las partes y una prueba idónea que es la prueba pericial, no existen directrices claras para el llamado dictamen técnico interno, que en ocasiones se ha tardado más de cuatro años en ser emitido. Por lo que se sugiere la inmediata cesación de dicha práctica y en todo caso, el departamento Contencioso de IMPI, cuente con gente técnica que le apoye en la emisión de las resoluciones en los contenciosos de patente, como lo hacemos los que las litigamos, que trabajamos en conjunto con nuestros científicos. De igual forma deben respetar las formalidades del procedimiento y las cargas probatorias de las partes y lo ideal sería tener un marco legislativo o regulatorio que establezca ex profeso, las reglas para el ofrecimiento, preparación, desahogo y valoración de la prueba pericial en los procedimientos contenciosos en materia de patentes.

La intención del legislador fue la de establecer un procedimiento sumario y simple ante IMPI, por ello que no existe periodo procesal “per se” y se obvian las confesionales y testimoniales presenciales; sin embargo, esta intención originaria del legislador de 1991, no puede estar más alejada de la realidad y la práctica, donde se trata de procedimientos altamente complejos, sofisticados y técnicos, cuya ley específica y la ley supletoria, no contemplan las muchas particularidades de un litigio técnico como el de patentes.

En teoría el procedimiento consistente en que el demandante deberá presentar la solicitud de declaración administrativa de infracción, junto con toda la documentación en la que se base la misma, siendo esta documentación la que se va a usar como evidencia.

Al momento de admitir la solicitud, el IMPI notificará al demandado, quien deberá responder dentro de un plazo de diez días hábiles y, con la contestación de la demanda, deberá también presentar todos los documentos con los que se basará su defensa.

Prescripción de restricciones para la demanda de violación de patente.

La LPI no hace mención alguna sobre prescripción para la solicitud de declaración administrativa de infracción, por lo que el titular de la patente podrá iniciar una solicitud de declaración administrativa de infracción por violación de patente ante el IMPI, en cualquier momento mientras que la patente se encuentre vigente. La LPI no reconoce la defensa por retraso injustificado al entablar un juicio, sin embargo, ciertas reglas y prescripciones para el reclamo de daños y perjuicios establecidas en el Código Civil Federal podrían ser relevantes.

6.5.3 Medidas provisionales y ¡La Guerra de las Fianzas!

Las reformas a la Ley de la Propiedad Industrial, que como se dijo entraron en vigor el 1 de octubre de 1994, proporcionaron por primera vez en la historia del litigio de la propiedad intelectual las denominadas medidas provisionales, por medio de las cuales el IMPI puede adoptar ciertas medidas importantes contra los demandados, las cuales se encuentra en el Artículo 199 BIS.

Si el demandante decide solicitar una medida provisional ante el IMPI, se otorgará una fianza suficiente para garantizar los daños y perjuicios que pudiera causar a la persona en contra de quien se apliquen las medidas. Tal medida debe ser solicitada por escrito y dentro de los 20 días a partir de su ejecución, se requiere que el demandante haga una presentación formal por escrito de la solicitud de declaración administrativa de infracción. De no hacerlo, el demandante perderá la fianza en favor del demandado, y este último tendrá el derecho a exhibir una contrafianza para detener o levantar los efectos de la medida provisional. El único requisito para levantar estas medidas provisionales por el presunto infractor es que el monto de la contrafianza sea un 40 % mayor que el monto de la fianza original presentada por el titular afectado. A esto es lo que he bautizado como la Guerra de las Fianzas, situación que debe erradicarse a la brevedad, como se sugerirá más adelante.

El demandado tiene el derecho de alegar todo lo que considere pertinente con respecto a las medidas provisionales dentro de un plazo de 10 días a partir de la fecha de ejecución.

En varias secciones del Artículo 199 BIS se estipulan las medidas provisionales aplicables, las cuales son:

- (1) Ordenar el retiro de la circulación o impedir ésta, respecto de las mercancías que infrinjan derechos de los tutelados por esta Ley.

- (2) Ordenar se retiren de la circulación:
 - (a) Los objetos fabricados o usados ilegalmente;
 - (b) Los objetos, empaques, envases, embalajes, papelería, material publicitario y similares que infrinjan alguno de los derechos tutelados por esta Ley;
 - (c) Los anuncios, letreros, rótulos, papelería y similares que infrinjan alguno de los derechos tutelados por esta Ley; y
 - (d) Los utensilios o instrumento destinados o utilizados en la fabricación, elaboración u obtención de cualquiera de los señalados en los incisos (a), (b) y (c).
- (3) Prohibir, de inmediato, la comercialización o uso de los productos con los que se viole un derecho de los protegidos por esta ley.
- (4) Ordenar el aseguramiento de bienes, mismo que se practicará conforme a lo dispuesto en los Artículos 211 a 212 BIS 2.
- (5) Ordenar al presunto infractor o a terceros la suspensión o el cese de los actos que constituyan una violación a las disposiciones de esta Ley, y
- (6) Ordenar se suspenda la prestación del servicio o se clausure el establecimiento cuando las medidas que se prevén en las fracciones anteriores no sean suficientes para prevenir o evitar la violación a los derechos protegidos por esta Ley.

Si el producto o servicio se encuentra en el comercio, los comerciantes o prestadores tendrán la obligación de abstenerse de su enajenación o prestación a partir de la fecha en que se les notifique la resolución.

Iguales obligaciones tendrán los productores, fabricantes, importadores y sus distribuidores, quienes serán responsables de recuperar de inmediato los productos que ya se encuentren en el comercio.

Con el fin de otorgar las denominadas medidas provisionales, el IMPI solicita al demandante el cumplimiento de los siguientes aspectos:

- (1) Proporcionar pruebas que demuestran su condición de titular del derecho y probar alguna de las siguientes hipótesis:
 - (a) La existencia de una violación a su derecho;
 - (b) Que la violación a su derecho es inminente;
 - (c) Que exista la posibilidad de sufrir un daño irreparable; y
 - (d) La existencia de un miedo justificado de que las pruebas puedan ser destruidas, escondidas, pérdidas o alteradas.
- (2) Otorgar una fianza suficiente como respuesta a los daños y perjuicios que pudiera causar a la persona en contra de quien se apliquen las medidas; y

- (3) Proveer la información necesaria para identificar los productos, servicios o establecimientos con los cuales o en donde se haya cometido la violación a los derechos de la propiedad industrial.

El IMPI considerará la seriedad de la violación, así como la naturaleza de la medida solicitada para determinar el monto de la fianza y la contrafianza.

Además, la LPI establece en los Artículos 199 BIS 3 y 199 BIS 5, las siguientes disposiciones relevantes:

Artículo 199 BIS 3. El solicitante de las medidas provisionales a que se refiere el Artículo 199 BIS, será responsable del pago de los daños y perjuicios causados a la persona en contra de quien se hubiesen ejecutado cuando:

- (1) La resolución definitiva que hubiese quedado firme sobre el fondo de la controversia declare que no existió violación **ni amenaza** de violación a los derechos del solicitante de la medida, y
- (2) Se haya solicitado una medida provisional y no se hubiese presentado la demanda o solicitud de declaración administrativa de infracción ante la autoridad competente o ante el Instituto respecto del fondo de la controversia, dentro de un plazo de veinte días contado a partir de la ejecución de la medida.

Artículo 199 BIS 5. El Instituto decidirá en la resolución definitiva del procedimiento de declaración administrativa de infracción, sobre el levantamiento o ineffectividad de las medidas adoptadas.

¡La guerra de las fianzas!

El factor tiempo en los procedimientos contenciosos de patentes, no sería tan grave, si las medidas provisionales fueran efectivas para inhibir y detener la invasión de derechos de propiedad intelectual; sin embargo, la falta de parámetros en la ley y los limitados criterios para definir montos de fianzas y contrafianzas para la imposición o el levantamiento de medidas provisionales ha propiciado que dichas medidas no sean ejemplares ni disuasivas, pues los infractores hacen cálculos de riesgo-tiempo-beneficio y continúan con la conducta ilícita. Lo anterior se agudiza por criterios que hacen nugatoria las sanciones por violación a las medidas provisionales, oposición a las visitas de inspección y medidas a terceros.

En efecto, nuestro país y nuestra LPI, son las pocas legislaciones que prevén el levantamiento de las medidas provisionales mediante la sola presentación de una contrafianza. Lo que en realidad se traduce en pagar por seguir violando la ley y lo peor por mucho tiempo.

La LPI establece ciertos requisitos al solicitante de las medidas provisionales para obtenerlas, que son mucho más que los requisitos para que el presunto infractor, levante las medidas pues a este solo se le exige una contrafianza para continuar violando la ley, es decir, nuestra ley, le exige mayores requisitos a quien busca que se observe la ley que a quien pretende violarla.

En casos de piratería improvisada o de bajo costo, infractores espontáneos o descuidados, no tendrán muchos incentivos en presentar una contrafianza 40% mayor para levantar las medidas provisionales instauradas en su contra, sin embargo, en el caso de patentes farmacéuticas, donde la mayoría de los casos, los infractores son sofisticados, es decir invaden las patentes, no por ingenuos, si no que existe toda una estrategia o plan para realizarlo. Este tipo de infractores, tiene muchos incentivos para levantar las medidas provisionales y continuar con la actividad infractora, muchas veces tratándose de ventas multimillonarias ante el sector salud.

Por lo tanto, el monto de la fianza y la contrafianza, muchas veces se vuelve más importante que el fondo del asunto, que se resolverá muchos años después de que la danza de las contingencias sea un factor para las partes de continuar con las acciones legales o conductas infractoras.

Es decir, de acuerdo a la LPI, existen reglas para establecer el 40 % del monto de la contrafianza, pero no existen reglas y es totalmente discrecional de IMPI fijar el monto de la fianza original, salvo los datos que le pueda dar el actor o solicitante de las medidas, provisionales, lo que provoca la exclusiva facultad de IMPI, para el establecimiento del monto de la fianza original, cuando este pudiera no ser lo suficientemente disuasorio para que el demandante levante las medidas mediante una contrafianza.

Desafortunadamente, el IMPI no ha jugado un papel apropiado en dicha guerra de fianzas, pues en muchos casos se reducido arbitrariamente el monto de las fianzas presentadas por los actores a petición del presunto infractor, solo para que este, exhibiera la contrafianza por un monto del 40 % mayor, al monto reducido de la fianza original. Esta disminución en el monto de la fianza fue decidida en 45 minutos por parte del IMPI.

En definitiva, nuestra LPI no ayuda a que realmente las medidas provisionales sean disuasivas, efectivas y eficientes para detener la conducta infractora, pues la guerra de las fianzas, la gana quien tenga mayor interés en postergar un asunto muchos años, para que la contingencia civil por tener un producto ilegal en el mercado, se traduzca en 10 a 15 años de litigio, tiempo en el cual, el mercado y el privilegio exclusivo de la patente, prácticamente se ha visto pulverizado.

Por ello, es que se sugiere eliminar la posibilidad de levantar las medidas solamente mediante contrafianza, pudiéndose revisar la implementación de dichas medidas por su alcance, viabilidad y garantía, pero nunca de forma automática por contragarantía.

Por otro lado, se sugiere la implementación de reglas para la fijación de la garantía para la implementación del monto de la garantía inicial para la implementación de las medidas.

(7) Defensa en las infracciones de patente.

No invasión de patente.

Esta defensa se fundamenta en el hecho de que la conducta presuntamente infractora no constituye una violación por no encontrarse dentro del alcance de las reivindicaciones.

Impugnación de la validez de las patentes

El Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria a la materia, establece que todas las patentes son válidas hasta que se demuestre lo contrario. El Artículo 78 de la Ley estipula una serie de fundamentos por los que una patente podrá invalidarse.

Una de las defensas más comunes en el litigio de patente en México es el ataque a la validez de una patente que presuntamente se ve violada. No obstante, dado que existe la patente, es necesario obtener una resolución administrativa para declarar su nulidad. Esta defensa deberá alegarse por medio de una contrademanda, cuando se responda a la demanda iniciada por el demandante, y el IMPI notificará de la contrademanda a la parte que haya presentado la demanda inicial. Tanto la demanda como la contrademanda de violación deberán resolverse simultáneamente para evitar producirse resoluciones contradictorias.

El Artículo 78 de la LPI establece como fundamento para invalidar una patente los siguientes casos:

- (1) Cuando se hayan otorgado en contravención a las disposiciones sobre requisitos y condiciones para el otorgamiento de patentes o registros de modelos de utilidad y diseños industriales. Para efectos de lo dispuesto en esta fracción, se consideran requisitos y condiciones para el otorgamiento de patentes y registros los establecidos en los Artículos 16, 19, 27, 31 y 47 de la LPI;
- (2) Cuando se haya otorgado en contravención a las disposiciones de la ley vigente en el momento en que se otorgó la patente o el registro.
La acción de nulidad basada en esta fracción no podrá fundarse en la impugnación a la representación legal del solicitante de la patente o del registro;
- (3) Cuando durante el trámite se hubiere incurrido en abandono de la solicitud; y

- (4) Cuando el otorgamiento se encontrare viciado por error o inadvertencia graves, o se hubiese concedido a quien no tenía derecho para obtenerla.

La acción de nulidad prevista en las fracciones (1) y (2) anteriores, podrá ejercitarse en cualquier tiempo; la que deriva de los supuestos previstos en las fracciones (3) y (4) anteriores, podrá ejercitarse dentro del plazo de cinco años contados a partir de la fecha en que surta efecto la publicación de la patente o del registro en la Gaceta.

Cuando la nulidad sólo afecte a una o a algunas reivindicaciones, o a una parte de una reivindicación, la nulidad se declarará solamente respecto de la reivindicación o reivindicaciones afectadas, o la parte de las reivindicaciones afectadas. La nulidad podrá declararse en la forma de una limitación o precisión de la reivindicación correspondiente, y la cancelación de las reivindicaciones tendrá un efecto retroactivo a la fecha de presentación, en virtud de lo estipulado en el Artículo 79 de la LPI.

Ya hemos comentado en un capítulo anterior, respecto a la implicación de las enmiendas de patentes durante el litigio y la problemática de la ausencia de disposiciones expresas para resolver esta problemática, he sugerido ciertas formas de superar el silencio legislativo.

Derechos de uso previo y otras restricciones a los derechos conferidos por una patente

Una defensa puede basarse en el hecho de que el demandado ya estaba usando la misma invención protegida por la patente presuntamente violada, previo a la fecha de presentación de la solicitud de patente correspondiente en México. En este sentido, el Artículo 22 de la LPI estipula que los derechos conferidos por una patente no tendrán efecto en alguien que, previo a la fecha de presentación de la solicitud en México o de la prioridad legítimamente reclamada, fabrique el producto o utilice el proceso protegido por la patente o adopte las medidas necesarias para llevar a cabo tal fabricación o uso. Es evidente que esta hipótesis ofrece también posibilidades para defenderse ante una demanda por violación de patente.

El Artículo 22 de la LPI establece la restricción que se tiene de los derechos de patente, indicando que una patente no tendrá ningún efecto de carácter legal (Sección II) contra 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. El titular de la patente o de la licencia debe haber importado este tipo de productos para ser considerado como lícito.

Aunque ha existido mucha discusión teórica al respecto, considero que es válido la excepción de la importación paralela, siempre y cuando sea lícita, es decir el producto sea el original, pues el agotamiento del derecho, aunque la LPI no lo diga de forma expresa como en marcas, es un principio aplicable por analogía y positivo para el propio sistema, si ya hay temas

contractuales de prohibiciones de importaciones y exportaciones entre particulares, ello ya es ámbito del derecho de las obligaciones y de los contratos, pero no del derecho de patentes.

6.5.4 La excepción Roche Bolar.

La excepción conocida como Roche-Bolar o excepción regulatoria, se encuentra establecida en el ya comentado Sistema de Vinculación de Patentes de Medicamentos Alopáticos, el cual tiene como origen, definición y finalidad, evitar el otorgamiento de registros sanitarios en violación de patentes; es de reconocer que dicho sistema cerró la puerta a la entonces creciente entrada de medicamentos infractores y violatorios de patentes vigentes, sin embargo, la puerta del mercado ilegal de medicamentos desafortunadamente se ha vuelto a abrir, pues no obstante la existencia de patentes vigentes para ciertos medicamentos, recientemente ha crecido indiscriminadamente, la solicitud y obtención de permisos de importación para grandes cantidades de medicamentos, tanto terminados, como para su materia prima (principios activos a granel), sin que los titulares o licenciarios de las patentes correspondientes hayan dado autorización alguna para dichas importaciones.

Esta tendencia se ha incrementado desde la eliminación del "requisito de planta", ya que muchas pequeñas y medianas empresas extranjeras comenzaron a asociarse con empresas farmacéuticas establecidas en el país, para introducir sus productos a través de intermediarios y distribuidores. Si bien esto ha ayudado a promover un mercado más plural y competitivo, la entrada no controlada en el país de los productos farmacéuticos es una amenaza real para la salud y los derechos de propiedad industrial.

Si bien, para efectos de importar, producir, vender o distribuir principios activos (API) se requiere cumplir con una serie de requisitos establecidos en la Ley General de Salud y su reglamento, también lo es que, no existe una relación de estas disposiciones con el sistema de vinculación antes mencionado, por lo que los importadores de los principios activos no tienen que declarar si el producto importado está patentado, demostrar la existencia de una licencia o autorización por parte del titular de la patente y, peor aún, en la mayoría de los casos no están obligados a declarar el destino de los productos.

La Administración General de Aduanas ha realizado esfuerzos considerables para la observancia de los derechos de propiedad intelectual a través de diversas estrategias, que han dado lugar a un mayor número de incautaciones en las fronteras de productos apócrifos. El esfuerzo más relevante ha sido la creación de una base de datos gestionada por Aduanas en coordinación con el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), en la cual los titulares de derechos pueden añadir sus marcas a la base de datos, que se utiliza para evitar la falsificación de la entrada al país en los 49 puestos de control alrededor de las fronteras del país. Sin embargo, dichos esfuerzos no han sido suficientes para evitar la introducción

al país de medicamentos infractores de patente, porque el sistema implementado por aduanas no aplica a patentes.

La problemática antes descrita se incrementa cuando ciertos importadores para introducir al país indebidamente grandes cantidades de principios activos patentados, abusan o usan indebidamente figuras establecidas en la Ley de la Propiedad Industrial, que permiten que un tercero ajeno al titular de la patente pudiera beneficiarse de las excepciones a la violación de patentes, las denominada Roche-Bolar y el uso experimental.

En efecto, nuestra ley plausivamente recoge como excepciones a la violación de una patente, el uso experimental, es decir aquél uso destinado y limitado a la investigación científica o académica; o bien, la denominada excepción Roche-Bolar (cuyo nombre deriva de un litigio ventilado en otra jurisdicción Roche vs. Bolar), la cual establece que una patente no tiene efecto para oponerse o sancionar el uso de un producto patentado cuando dicho uso tiene como finalidad única el obtener una autorización sanitaria, es decir, realizar los estudios necesarios pero limitados a obtener una autorización sanitaria. Es evidente que la *ratio legis* de ambas excepciones es la de no sancionar como violación de patente el uso experimental o científico y el necesario para obtener una autorización sanitaria, pero también deriva intrínsecamente que ambas excepciones no aplican cuando dicho uso tiene fines comerciales o de lucro o diferentes a los antes mencionados.

Por señalar un ejemplo, en un solo caso, la importación de un kilo de un conocido principio activo TADALAFIL (CIALIS ®), significa más de 50,000⁴¹¹ pastillas de producto terminado en el mercado, y se han detectado en los últimos dos años más de 280 kilos de dicho principio activo patentado, lo que significaría la producción de más de 2 años en México de dicho producto infractor, aunque el tema es casuístico, este solo ejemplo, confirma que muchas de dichas importaciones y alegaciones de las excepciones a la violación de patentes, son injustificadas, pues no tienen fin experimental, ni tampoco son para obtener registros sanitarios, pues dichas cantidades exceden por mucho, las cantidades necesarias para realizar pruebas de intercambiabilidad (limitadas a unos cuantos gramos) o de estabilidad para dicho producto.

No obstante que las autorizaciones para importación de principios activos por mucho superan las cantidades para un uso limitado a la experimentación o para obtener un registro sanitario, algunos importadores y laboratorios han apelado a dichas excepciones contempladas en la ley, afectando los derechos exclusivos de patentes y creando un riesgo sanitario para la población.

⁴¹¹ Una pastilla de CIALIS contiene 20 mg de principio activo TADALAFIL, por lo que con un kilogramo se pueden fabricar 50,000 pastillas.

Como consecuencia, los titulares de patentes a fin de defender sus derechos de exclusividad, se han visto obligados a probar varios métodos, incluyendo acciones por infracción de patentes, la obtención de medidas cautelares y las impugnaciones de los permisos de importación otorgados por COFEPRIS.

Es fundamental que las autoridades competentes COFEPRIS y el IMPI atiendan esta problemática, y así como las excepciones a la invasión de patentes son figuras que deben usarse y aplicarse, también las autoridades deben vigilar que no se abuse de las mismas en detrimento de derechos exclusivos y de la debida fármaco-vigilancia de los medicamentos que se introducen al país, para así tener el debido control sobre su destino final.

Desafortunadamente, al resolver estos casos de importaciones de principios activos patentados, primeramente, el IMPI nunca supo diferenciar y aplicar debidamente las excepciones experimentales y la regulatoria, que parecen semejantes, pero no lo son, la primera es aquella con fines académicos, investigación y mejoras, la segunda, solo tiene un propósito, es decir, realizar estudios y pruebas para obtener un registro sanitario.

Adicionalmente, el IMPI falló en establecer que montos, requisitos y cantidades se requieren para ambas actividades, ya sea para el uso experimental, como la excepción regulatoria y por si esto no fuera poco, el IMPI se equivocó en quién tiene la carga de la prueba para probar estas excepciones.⁴¹²

Es por eso que hay algunas medidas relativamente fáciles y a disposición de las autoridades que se pudieran implementar para detener la creciente importación ilegal de principios activos patentados, tales como:

- Revisar las solicitudes de permisos de importación junto con la gaceta de medicamentos alopáticos con patente vigente y así como se niega un registro sanitario que viola la patente publicada, también se niegue el permiso de importación a quien no demuestre ser titular o licenciataria del producto patentado sujeto a la importación;
- Establecer parámetros generales (no fin, ni especulación comercial) y específicos (casuístico) de las cantidades de principios activos limitados exclusivamente para el uso experimental o, en su caso, la excepción Roche-Bolar;
- Requerir una declaración y vigilancia del destino de los productos importados;
- Diferenciar entre el concepto de uso experimental y la excepción Roche-Bolar;

(8) Sanciones por infracciones de patente.

⁴¹² Caso terminado de Eli Lilly citar PC

El Artículo 214 de la LPI establece una serie de sanciones ante actos considerados como infracciones administrativas, incluyendo la violación de patente, siendo tales sanciones las que se presentan a continuación:

- (1) Multa hasta por el importe de veinte mil Unidades de Medida y Actualización; Esta es la más común aplicada por IMPI en casos de patente.
- (2) Multa adicional hasta por el importe de quinientas Unidades de Medida y Actualización, por cada día que persista la infracción; Aplicada eventualmente.
- (3) Clausura temporal hasta por noventa días; Nunca visto en temas de patente
- (4) Clausura definitiva; Nunca visto en temas de patente.
- (5) Arresto administrativo hasta por 36 horas. Nunca visto en ninguna violación de derechos de la LPI.

En los casos de reincidencia se duplicarán las multas impuestas anteriormente, sin que su monto exceda el triple del máximo fijado en el Artículo 214 de esta Ley, según el caso.

Las sanciones establecidas en esta Ley se impondrán además de la indemnización que corresponda por daños y perjuicios a los afectados, en los términos de la legislación común y sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 221 BIS, el cual establece lo siguiente: La reparación del daño material o la indemnización de daños y perjuicios por la violación de los derechos que confiere esta Ley, en ningún caso será inferior al cuarenta por ciento del precio de venta al público de cada producto o la prestación de servicios que impliquen una violación de alguno o algunos de los derechos de propiedad industrial regulados en esta Ley.

(9) Acuerdos durante el procedimiento

No existe restricción legal en relación con un acuerdo extrajudicial antes de las resoluciones, incluso el IMPI tiene facultades conciliatorias que poco utiliza, y las partes en términos generales, pueden estipular cualquier tipo de cláusula contractual que deseen, siempre y cuando los términos del acuerdo no contravengan disposiciones legales, costumbres o uso comercial o moral adecuado.

Los acuerdos no requieren de ninguna aprobación gubernamental o registro ante el IMPI. Aun así, si se llegara a un acuerdo mientras estuvieran vigentes las medidas provisionales o se haya presentado una acción de violación de patente ante el IMPI o ante los tribunales, tal acuerdo de conciliación tendrá que formar parte de los registros oficiales del IMPI o de los tribunales. De igual forma ciertas consideraciones deberán tomarse en cuenta por el estado del procedimiento, pues las declaraciones de multas o de nulidades de patentes, difícilmente podrán resolverse contractualmente, una vez emitidas las resoluciones correspondientes en primera instancia.

Reincidencia

Si el infractor continúa cometiendo la infracción sin importar que haya quedado firme una resolución por parte del IMPI en cuanto al fondo de la demanda de infracción administrativa (esto es, más allá de cualquier resquicio de duda), se considerará la conducta como un delito y se podrán tomar acciones penales contra el infractor. Estas acciones serán efectuadas por la ahora Fiscalía General de la República, la cual dirigirá la denominada investigación preliminar. Si la autoridad penal concluye que existe reincidencia, entonces se turnará el asunto a juicio con un juez penal. Cabe señalar que la Fiscalía deberá solicitar al IMPI, la emisión de un dictamen técnico de fondo en cuanto al caso de infracción administrativa antes de poder turnar a juicio con un juez penal, sin que por ello se juzgue de antemano alguna acción penal.

Cuando la violación de patente se considere un delito, se impondrá una sanción penal de dos a seis años de prisión y una multa de cien a diez mil Unidades de Medida y Actualización.

Independientemente del ejercicio de la acción penal, la parte perjudicada por cualquiera de los delitos a los que se refiera la LPI, podrá demandar del o de los infractores la reparación y el pago de los daños y perjuicios sufridos por el titular de la patente con motivo de dichos delitos.

(10) Consideraciones posteriores al procedimiento.

Observancia de la resolución

Es importante tener en cuenta que para la LPI, la violación de patente se considera una infracción administrativa de la ley. Los procedimientos en el IMPI darán como conclusión una resolución que, de ser favorable, impondrá sanciones administrativas al demandado y que van desde multas de hasta aproximadamente \$ 2,000,000.00 pesos, hasta la clausura temporal o definitiva del negocio que comete la infracción, e incluso un arresto administrativo hasta por 36 horas. Normalmente, el IMPI impone multas como sanción y que yo tenga conocimiento solamente se han impuesto un par de clausuras temporales y no eran temas de patentes, pero si el demandado reincide en la infracción, se establecerá la multa como el doble del monto mencionado anteriormente. Si persiste la conducta ilícita sin importar que haya quedado firme una resolución por parte del IMPI en cuanto al fondo de la demanda de infracción administrativa (esto es, más allá de cualquier resquicio de duda), entonces se considerará la conducta como un delito y se podrán tomar acciones penales contra el demandado.

Efecto de la resolución en otros países y para terceros

La resolución final que generé el IMPI para una violación de patente, solo tendrá efecto en la República Mexicana.

Recuperación con fianza por daños y perjuicios en la violación a los derechos de la propiedad industrial en México.

La LPI estipula que una persona que solicite medidas provisionales será responsable del pago de posibles daños y perjuicios causados a la parte que se vea afectada por dichas medidas implementadas, por lo que el solicitante tendrá que otorgar una fianza. Aun así, el demandado podrá otorgar una contrafianza para liberarse de las medidas provisionales.

En virtud del Artículo 199 BIS 4 de la LPI, el IMPI pondrá a disposición de la parte vencedora del litigio la fianza o contrafianza cuando establezca su resolución final, esto es, más allá de cualquier resquicio de duda.

El Artículo 221 BIS establece que la indemnización otorgada al demandante por violación de patente en ningún caso será inferior al cuarenta por ciento del precio de venta al público de cada producto o servicio que implique la violación de patente. Esta disposición legal aplica de forma literal al demandante únicamente; no obstante, si el demandado obtuvo una resolución favorable, podrá solicitar que esta disposición legal también se aplique análogamente al demandado. Esta posibilidad aún no ha sido probada en los tribunales.

A continuación, se listan los procedimientos legales disponibles para la indemnización de daños y perjuicios fijados en una fianza: A) Petición ante una afianzadora; B) Demanda ante la Comisión Nacional para la Protección y Defensa de los Usuarios de Servicios Financieros (por medio de un acuerdo de conciliación o arbitraje) y; Demanda ante juzgados de lo civil. En cualquier caso y para la indemnización de daños y perjuicios fijados en una fianza, el solicitante deberá mostrar y probar daños y perjuicios reales ante la afianzadora, máxime después del último precedente emitido por la Suprema Corte de Justicia. No se requiere gran análisis para concluir que obtener el resarcimiento de daños derivados de la violación de patentes y marcas en México, es una hazaña prácticamente imposible.

(11) Impugnaciones a las resoluciones de IMPI.

Resolución del IMPI

En México la demostración de una violación de patente constituye una tarea difícil debido a nuestro estricto sistema formal, basado en un sin número de lineamientos formales, tanto para las pruebas como para los procedimientos. El IMPI puede declarar o negar la violación de patente, incluso cancelar la patente, en tanto que se presente una contrademanda, y desestimar la violación de patente si la patente se declara nula en la contrademanda.

Ley Federal de Procedimiento Administrativo. Su impacto en materia de propiedad industrial.

La Demanda de Amparo indirecto presentada ante un Juzgado de Distrito fue por mucho tiempo el único medio para impugnar una resolución del IMPI, incluyendo aquellas resoluciones relativas a los procedimientos de litigio tales como recursos de cancelación o infracción. Sin embargo, esta vía tradicional se ha visto alterada por la aplicación de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA) para resoluciones del IMPI.

La LFPA tiene por objeto ser un estatuto supletorio para las leyes administrativas, incluida la LPI, siendo interpretado en cuanto al carácter supletorio por parte de autoridades como: el IMPI, los Juzgados de Distrito y el Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa (TFJFA) (antiguamente Tribunal Fiscal de la Federación (TFF)).

La LFPA entró en vigor el día 1 de junio de 1995, siendo uno de sus principales objetivos la estandarización de los procedimientos administrativos en virtud de su aplicación supletoria a casi la totalidad de estatutos de carácter administrativo existentes. No obstante, en ese tiempo la LFPA no abarcaba actos del IMPI o de ningún otro órgano descentralizado.

Como resultado de ciertas reformas a la LFPA, en vigor a partir del 19 y 31 de mayo de 2000, se extendió su aplicación supletoria a actos del IMPI y de otros órganos descentralizados. Por otro lado, la LFPA estipula que las resoluciones realizadas por autoridades administrativas, tales como el IMPI, pueden ser impugnadas por medio del llamado Recurso de Revisión presentado ante la autoridad que emite el fallo o por medio de una demanda presentada ante el TFJFA.

Como dato histórico, durante la aplicación de esta Reforma, derivado de su complicado comienzo, hubo un momento en que las tres vías era desechadas, pues ninguna autoridad consideraba tener jurisdicción para revisar las resoluciones de IMPI.

Esta incertidumbre duro más de un año. Ante la evidente incertidumbre jurídica, los abogados integrantes de la Asociación Mexicana para la Protección de la Propiedad Intelectual (AMPPI), acudimos con el entonces Ministro Presidente: Góngora Pimentel, recuerdo muy bien sus palabras que fueron simples, *“la reforma fue improvisada, aquí tengo un estudio que lo confirma, y vayan con la Virgencita de Guadalupe”*

La LFPA decreta un periodo de quince días hábiles para presentar el Recurso de Revisión a partir de la fecha de notificación de la resolución impugnada, y este recurso lo decide propiamente el IMPI. Asimismo, existe un periodo de treinta días hábiles para presentar la apelación correspondiente ante el TFJFA.

De esta manera, las resoluciones del IMPI podrán ser apeladas ante el propio IMPI por medio del Recurso de Revisión o por medio de una apelación presentada ante el TFJFA. Al respecto y como dato histórico, la vía de impugnación de las decisiones amparo indirecto ante los Juzgados de Distrito y posteriormente revisadas por los Tribunales Colegiados de Circuito en el Distrito Federal, por el domicilio de IMPI, eran tramitados de una forma mucho más expedita que ante el actual Tribunal Federal de Justicia Administrativa, sin embargo, el número de amparo para efectos para cualquiera de las partes, hacía que los litigios de observancia tanto de marcas, como de patentes, aunque pocos casos de patentes existían en esos albores, sufrían de varias rondas de amparos y revisiones bajo la justificación de ni los jueces ni los magistrados, podían sustituirse a las facultades originarias de aplicación exclusiva del IMPI y se convertían en revisores de formalidades y legalidad.

Si bien es cierto, bajo el imperio de las leyes aplicables y criterios, el ahora tribunal revisor de los actos emitidos por el IMPI, tanto aquéllos emitidos en su carácter jurisdiccional como de autoridad administrativa, pueden ser revisados y resueltos por el Tribunal Federal con plena jurisdicción, tampoco resulta el mejor sistema de observancia y segunda instancia para resolver las infracciones y análisis de validez de los derechos de propiedad industrial.

La inviabilidad de la instancia del juicio contencioso administrativo y el litigio de patentes.

El sistema actual no está funcionando en lo adjetivo, ni es el adecuado para resolver controversias entre particulares en el ejercicio de sus derechos y tanto la Ley Federal del Procedimiento Administrativo como la Ley Federal del Procedimiento Contencioso Administrativo aplicables supletoriamente, así como los recursos previstos en dichos ordenamientos pues estos están destinados originalmente a tramitar, resolver y revisar procedimientos y resoluciones de controversias entre la autoridad y sus gobernados, pero no así la contención entre dos o más particulares, como sucede en los procedimientos para ejercer el derecho exclusivo de registros de marcas, patentes y otros derechos de propiedad industrial.

Lo mencionado en el párrafo anterior origina importantes vacíos legislativos en dichos procedimientos o situaciones tan complejas en donde una resolución contenciosa de IMPI, puede ser impugnada por ambas partes contendientes mediante tres vías distintas, llámese recurso de revisión ante la propia autoridad, juicio de nulidad ante el Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa y, por reciente jurisprudencia de la Suprema Corte, también es procedente el juicio de amparo indirecto.

Para confirmar lo mencionado, basta situarnos en el siguiente supuesto nada improbable: ambas partes contendientes en el procedimiento administrativo de infracción están inconformes con la resolución de IMPI, pero escogen vía distinta para impugnarla, es decir, una interpone el juicio de amparo indirecto y la otra el juicio de nulidad, adicionado por la

existencia de un tercero involucrado (medidas a terceros, co-demandado o co-actor) que escoge la tercera vía disponible, es decir, el recurso de revisión, a lo que se puede adicionar que con posterioridad, el IMPI como autoridad demanda o responsable, según sea el caso, insista en defender su acto de autoridad impugnando cualesquiera de las resoluciones jurisdiccionales. En efecto, algo que debería ser sencillo, nos recuerda a la frase de Frank Kafka en el Proceso,⁴¹³ “La estructura jerárquica de la organización judicial era infinita y ni siquiera era abarcable para el especialista.”

El supuesto antes mencionado confirma que el sistema de impugnaciones administrativas puede resolver las controversias entre la autoridad (IMPI) y el solicitante de derechos exclusivos en un trámite de patente o de registro de marca, pero no es el adecuado para resolver controversias entre los particulares en materia de propiedad intelectual y nos conmina a concluir en la necesidad de una reforma integral en el sistema de observancia de los derechos de propiedad intelectual, tanto en su procedimiento contencioso como en sus vías de impugnación, para lo que se requieren cambios inmediatos en las leyes adjetivas, tanto en el ámbito administrativo como judicial.

Ya vimos que los procedimientos no son ni sumarios, y los daños y perjuicios son una realidad muy lejana en la mayoría de los casos, por lo que no obstante las buenas intenciones legislativas han sido superadas por la velocidad y el dinamismo de las actuales relaciones comerciales y de negocios, la siempre creciente competitividad mundial en el ofrecimiento de productos y servicios, el copioso y vertiginoso transporte de mercaderías de un país o región a otra, máxime cuando se trata de derechos inmateriales como los de propiedad industrial de sustracción relativamente sencilla, pues estos son factores que en su conjunto, constituyen el mejor ejemplo de que la realidad dinámica ha superado por mucho a nuestra casi siempre estática legislación, todo ello adicionado con una aplicación e interpretación de la ley que tampoco se ha adecuado a las necesidades derivadas de las condiciones actuales de los titulares de derechos.

⁴¹³ Franz Kafka fue un escritor bohemio de origen judío que escribió en alemán. Su obra está considerada una de las más influyentes de la literatura universal⁵⁶ y está llena de temas y arquetipos sobre la alienación, la brutalidad física y psicológica, los conflictos entre padres e hijos, personajes en aventuras terroríficas, laberintos de burocracia y transformaciones místicas.

Fue autor de las novelas *El proceso* (*Der Prozeß*), *El castillo* (*Das Schloß*) y *El desaparecido* (*Amerika* o *Der Verschollene*), la novela corta *La metamorfosis* (*Die Verwandlung*) y un gran número de relatos cortos.⁷ Además, dejó una abundante correspondencia y escritos autobiográficos.⁸ Su peculiar estilo literario ha sido comúnmente asociado con la filosofía artística del existencialismo —al que influyó— y el expresionismo. Estudiosos de Kafka discuten sobre cómo interpretar al autor, algunos hablan de la posible influencia de alguna ideología política antiburocrática, de una religiosidad mística o de una reivindicación de su minoría etnocultural, mientras otros se fijan en el contenido psicológico de sus obras. Sus relaciones personales también tuvieron gran impacto en su escritura, particularmente su padre (*Carta al padre*), su prometida Felice Bauer (*Cartas a Felice*) y su hermana (*Cartas a Ottila*).

Con el cambio de ley de 1991 y su posterior reforma en 1994, prácticamente se estableció un nuevo sistema de protección y ejercicio de derechos de propiedad industrial ante el IMPI, sin embargo, no se han alcanzado las intenciones y propósitos de las reformas.

Se requieren años de litigio administrativo para llegar a una resolución de declaración administrativa de infracción firme derivada de la violación de un derecho de propiedad industrial, ello derivado tanto del elevado número de asuntos en trámite, de la falta de recursos técnicos y humanos del IMPI, y también de la aplicación de criterios formalistas, ya sea por errores en los acuerdos delegatorios de funciones de los funcionarios del mismo Instituto, cuya rectificación por parte de IMPI, les tomó tres años con su correspondiente impacto negativo al sistema, o bien, por los amparos para efectos por violaciones procesales que desafortunadamente son comunes en ese tipo de procedimientos por las constantes violaciones procesales.

En definitiva, el titular afectado deberá invertir considerables esfuerzos en tiempo y dinero en un procedimiento administrativo que podría alcanzar cuatro instancias, si se incluye el recurso de revisión que en promedio es resuelto de uno a dos años después de su presentación, situación que es comúnmente utilizada por los infractores para precisamente evitar las consecuencias de sus conductas y la calidad de firmeza de las resoluciones de las declaraciones de infracción.

Una vez recorrido ese procedimiento y ulteriores instancias, incluyendo posibles reenvíos para restaurar el procedimiento, el titular afectado, de alcanzar una resolución firme que declare que su derecho fue violado, solamente obtiene que se sancione al infractor con una multa que pertenece al erario público y donde el monto dista mucho de inhibir la actividad infractora. Es hasta ese momento donde el titular afectado podrá iniciar una acción distinta para reclamar los posibles daños y perjuicios, en la cual también enfrentará tres instancias, posibles amparos para efectos y complejidades probatorias para acreditar las ventas del producto infractor y aplicar así la regla del 40% como compensación mínima.

Por lo tanto, a efecto de lograr resultados reales y tangibles para mejorar el sistema de defensa de los derechos de propiedad industrial, el autor se adhiere y ha propuesto continuamente la tendencia que otros estudiosos de la materia han dicho con antelación, desincorporar los procedimientos contenciosos del IMPI para que dicha autoridad solamente quede con facultades de registro de signos distintivos, otorgamiento de patentes, diseños y modelos industriales.

Estas resoluciones donde la relación sea solicitante e IMPI que son comunes en el trámite de patentes, registros y marcas, pueden ser impugnadas en recurso de revisión o en el juicio de nulidad ante el Tribunal Federal de Justicia Administrativa, pero aquellos contenciosos entre particulares dirimidos por IMPI materialmente como autoridad jurisdiccional, no son afines

a este sistema de impugnaciones, pues el titular o demandado afectado al impugnar a quien demanda es a la autoridad resolutoria IMPI, y la contraparte se convierte en un tercer interesado en lugar de que solamente sea la resolución de primera instancia la que se revise, como marca el modelo procesal tradicional en litigio entre particulares.

Ya es tiempo de romper con el paradigma de que sea la misma autoridad la que confiera los derechos exclusivos y al mismo tiempo tenga funciones jurisdiccionales, no solo para ejercer dichos derechos, sino también para estudiar la validez de los actos que ella misma emitió.

Es de destacar que son muy pocos los países en el mundo que continúan con el sistema administrativo en donde la misma autoridad marcaría o de patentes es quien dirime las controversias de propiedad industrial entre particulares.

6.5.5 El resarcimiento de daños y perjuicios imposibilidad jurídica en la actualidad.

No puedo dejar de aceptar el deseo que alguno de mis hijos se convierta en abogadas de Propiedad Intelectual, y las razones son muchas y variadas, entre ellas la dedicación, gratitud y cariño que le tengo a la materia, pero también en que ellos sean las que probablemente vean concluidos en definitiva algunos de los asuntos que he empezado o estoy por iniciar los litigios correspondientes. Acepto que éste pensamiento resulta dramatizado e irónico, pero tampoco está muy lejos de la realidad, por lo que quisiera citar a continuación solo algunas experiencias que lo motivaron.

En un conflicto de marcas, que son mucho más rápidos comparativamente con los de patentes, fuimos notificados de cuatro amparos para efectos otorgados por un Tribunal Colegiado; la situación no sería tan grave ni despertaría tanta sorpresa para nuestro cliente si dicho asunto no llevara litigándose más de 24 años, ahora se puede señalar la marca, por ser un asunto concluido, relativo a la controversia de la marca Le Meriden® mismo que empecé a conocer en mis inicios en esta materia hace más de 10 años, apoyando y aprendiendo del Lic. Sergio L. Olivares Rodríguez, socio fundador del despacho y su litigante el Lic. César Ramos Ramos.

Por otro lado, también fuimos notificados por el Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual (IMPI) de diversos oficios donde, por octava ocasión, el departamento contencioso le pide al departamento de patentes del mismo IMPI, la opinión técnica interna para resolver asuntos de infracción de patentes donde, no obstante que hubo confesión de la invasión, que se desahogó de la prueba pericial, que no existe fundamento legal para dicho dictamen técnico, se ha dicho por parte de IMPI, que dicho dictamen técnico es indispensable para emitir la resolución correspondiente.

Nuevamente, la situación no sería tan crítica, si el aludido dictamen técnico fuera elaborado de forma pronta y oportuna, desafortunadamente hay procedimientos de patentes con retrasos de más de cuatro años sólo en la instancia de IMPI, por tan descalificado dictamen técnico interno. Durante muchos años, los litigantes ya no pedimos o hacemos valer excitativas de resoluciones prontas ante IMPI, sino que suplicamos que las resoluciones no tarden más años de lo usual, sobre todo en los casos contenciosos de patentes. Se dice que esto va a cambiar con la nueva administración, así sea.

A lo anterior, hay que considerar que ante la resolución emitida por IMPI, aún falta el eventual recurso de revisión (dos años promedio para resolverse), el juicio de nulidad ante el Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, el Amparo Directo, sin contar el eventual pero ya usual reenvío por las múltiples violaciones derivadas de la tramitación o valoración del dictamen de la prueba pericial y el técnico interno del IMPI, en donde pocas son las ocasiones en que desahogan y valoran apropiadamente la prueba pericial y el propio dictamen interno, pues es de explorado derecho que para cuestiones técnicas, los resolutores de controversias cuentan con el auxilio de expertos en la materia y para ello existen reglas de ofrecimiento, preparación, desahogo y valoración de una prueba pericial, por lo que un dictamen interno adicional y sin fundamento, seguramente será cuestionado por alguna de las partes contendientes.

Una vez agotada la infracción administrativa en sus cuatro eventuales instancias, la parte victoriosa deberá asistir en otra vía, ante diversos tribunales para reclamar derechos y perjuicios, donde también existen otras tres instancias y posibles amparos para efectos. Por lo que cualquier procesalista vaticinaría entre ocho a quince años de litigio para obtener una sentencia final que restituya daños y perjuicios a la parte vencedora.

Aún y venciendo el obstáculo en tiempo que significa contar una resolución firme de infracción administrativa a la Ley de la Propiedad Industrial, no existe certidumbre respecto a la aplicación e interpretación de la regla del 40% de daños y perjuicios como mínimo derivado de la violación de derechos de propiedad intelectual, pues en un caso reciente, después de 10 años de litigio para obtener una resolución firme por competencia desleal y después de tres años y medio de litigio civil, reclamando el pago de daños y perjuicios, uno de los Magistrados emitió un voto particular en la sentencia condenatoria, señalando que no debía haberse condenado al pago de daños y perjuicios a la infractora, pues faltó acreditar el nexo causal para condenar al pago de daños del 40% de la venta del producto infractor, entonces para dicho Magistrado disidente, fueron totalmente inocuos los 10 años previos de litigio para que la autoridad competente determinara que existió una violación a un derecho exclusivo, adquirido y válido y por lo tanto una infracción a la Ley de la Propiedad Industrial, y que ello facultaba al titular del derecho violado a reclamar daños y perjuicios que en ningún caso serán menores al 40 % de las ventas del producto infractor.

En el campo de la industria farmacéutica, lo mencionado se refleja en que no hay resoluciones de infracción de patentes en que se reclamen daños y perjuicios, así como en que en el año 2005 se detectaron 12 patentes de fármacos invadidas, en el 2006 el número aumentó a 29 y en el 2009 a 35.⁴¹⁴

Basta revisar cualquier estadística de piratería en cualquier ramo de la industria o del comercio para concluir que las intenciones legislativas no han sido suficientes, lo que se atribuye, entre otros factores socio-económicos, al tiempo, ineficacia y la dificultad de la reparación pecuniaria ante la violación de los derechos de propiedad industrial, así como la falta de especialización en la materia de los resolutores.

Se podrían citar muchos más ejemplos y experiencias que confirman que el sistema de observancia de los derechos exclusivos de propiedad intelectual no está siendo eficaz ni efectivo, sin embargo, la intención de este ensayo, no es sólo enunciar deficiencias, sino determinar causas, buscar o proponer soluciones en términos generales que seguramente requerirán de un análisis jurídico y de viabilidad mucho más profundo y detallado.

Para ello hay que recordar que para cumplir con compromisos derivados de la adición de México a ciertos tratados internacionales como el Tratado de Libre Comercio de Norteamérica (TLCAN) y el Acuerdo Sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, Incluido el Comercio de Mercaderías Falsificadas (ADPIC), nuestro país reformó sus leyes en materia de Propiedad Industrial, con el propósito de proporcionar mayor efectividad a las sanciones por violación a los derechos de propiedad industrial.

La correspondiente exposición de motivos de las reformas de 1994, a la letra dice lo siguiente: “...La inclusión de disposiciones que permitan la aplicación de sanciones que tienden más a la reparación de los daños y perjuicios causados a los titulares afectados.”

La instauración de procedimientos sumarios para la persecución de las conductas infractoras de derechos de propiedad industrial, así como la posibilidad de solicitar y obtener medidas provisionales para evitar la continuación de la actividad infractora, y el establecimiento de una regla para demandar los posibles daños y perjuicios, consistente en cuando menos el 40% de las ventas del producto infractor al precio de venta al público, presagiaban un eficaz ejercicio de los derechos exclusivos pero, desafortunadamente, el tiempo se encargó de desmentir tal pronóstico.

⁴¹⁴ Consultado en la página web: <https://www.gob.mx/impi/documentos/instituto-mexicano-de-la-propiedad-industrial-en-cifras-imp-i-en-cifras>

Ya hace más de 15 años, algunos colegas trasformadores, como los reconocidos Abogados Mauricio Jalife y Alejandro Ostos, intentaron una nueva tendencia ante los tribunales mexicanos, la cual consiste en realizar demandas por daños y perjuicios derivados de la violación a los derechos de propiedad industrial, como en el caso de la violación de patente y marcas, antes o al mismo tiempo que se presenta una demanda por infracción que castigue con sanciones administrativas la actividad de un infractor.

Con esto se buscaba promover la posibilidad de reclamar daños y perjuicios a los infractores ante un Juez Civil y sin tener una declaración de infracción administrativa previamente emitida por el IMPI.

Antes de que apareciese esta tendencia en ese entonces novedosa, y con el propósito de confrontar a los infractores de la patente, la única vía era y sigue siendo, presentar una demanda por infracción contra el infractor y con base en la LPI; si se declaraba la violación a los derechos de la patente, entonces el IMPI debía castigar al infractor con una sanción administrativa, la cual por lo general implicaba una multa.

Si el fallo del IMPI resultaba definitivo, entonces se podía interponer una acción civil reclamando daños y perjuicios contra el infractor ante los jueces civiles, ello con base principalmente en el Artículo 221 BIS de la LPI. Este Artículo especifica que la indemnización por daños y perjuicios no debe ser menor al 40% del precio de venta dado al público por cada producto o servicio proporcionado que implique la violación a los derechos de propiedad industrial del titular afectado.

Sin duda, al emprender una demanda por daños y perjuicios ante un Juez Civil contra el presunto infractor argumentando la teoría del acto ilícito por el uso no autorizado de un proceso patentado, de forma concomitante o independiente a la infracción administrativa, parecía un atajo al largo litigio de patentes con una mera sanción administrativa al infractor sofisticado de patentes, quien al infringir tecnología novedosa, recibía cuantiosos dividendos por violar derechos de terceros y la ley.

La Suprema Corte de Justicia mediante contradicción de tesis resolvió que, ante una violación de derechos exclusivos en materia de propiedad industrial, el titular afectado estará legitimado a reclamar daños y perjuicios hasta que la declaración administrativa de infracción haya quedado firme. Lo resuelto por el más alto Tribunal del país es concordante y coherente con el sistema de protección de propiedad industrial establecido en nuestra legislación, que decidió perseguir dicha conducta mediante procedimientos administrativos. Sin embargo, la aplicación de la jurisprudencia exaltó las deficiencias del sistema administrativo, tanto en tiempo, efectividad, calidad y el supuesto efecto ejemplar y preventivo de las infracciones administrativas.

Si bien es cierto, coincido plenamente con el criterio de nuestro máximo tribunal, ello obedece a la forma en que el sistema de observancia de derechos fue establecido en nuestra legislación en México, pero el cual definitivamente debe ser modificado, como se sugiere en este trabajo de investigación.

A continuación, se transcribe la jurisprudencia mediante la cual se definió que, derivado de violaciones de derechos establecidos en la LPI, debía agotarse toda la instancia administrativa, antes del reclamo de daños y perjuicios.

PROPIEDAD INDUSTRIAL. ES NECESARIA UNA PREVIA DECLARACIÓN POR PARTE DEL INSTITUTO MEXICANO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL, SOBRE LA EXISTENCIA DE INFRACCIONES EN LA MATERIA PARA LA PROCEDENCIA DE LA ACCIÓN DE INDEMNIZACIÓN POR DAÑOS Y PERJUICIOS. ⁴¹⁵

De lo dispuesto en los artículos 6o., 187, 188, 192, 193, 198, 199 bis, 199 bis 5, 217 a 219, 221, 221 bis, 227 a 229 de la Ley de la Propiedad Industrial se advierte que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, entre otras facultades, tiene la de sustanciar los procedimientos de declaración de nulidad, caducidad, cancelación e infracción administrativa respecto de los derechos de propiedad industrial, así como la de formular resoluciones y pronunciar las declaraciones correspondientes; desprendiéndose también de la misma ley que cuando las partes interesadas no designen como árbitro al citado instituto para la resolución de controversias relacionadas con el pago de los daños y perjuicios derivados de la violación a los derechos de propiedad industrial, tal como lo permite la fracción IX del artículo 6o. de la ley de la materia, el diverso numeral 221 faculta al afectado para demandar ese pago en los términos de la legislación común, que no es otra sino la legislación civil. Ahora bien, en virtud de que el aludido instituto es la autoridad administrativa especializada que conoce de esa materia y por disposición de aquella ley especial es la competente para realizar el pronunciamiento correspondiente en el procedimiento de declaración respectivo, resulta inconcuso que para la procedencia de esta acción de indemnización es necesaria, por parte del propio instituto, una previa declaración de la existencia de infracciones, lo que implica un acto materialmente jurisdiccional eficaz para acreditarlas; por ello, el Juez que conozca de la reclamación de daños y perjuicios derivados de la violación a derechos de propiedad industrial deberá ponderar si aquéllos fueron producto directo de la infracción administrativa declarada por el mencionado instituto, pero no podrá cuestionar si los particulares cometieron la citada infracción, pues ello ya habrá sido declarado en resolución firme por la autoridad administrativa; de ahí que al estar ligada estrechamente con la citada transgresión, la acción civil de daños y perjuicios no puede desvincularse de la declaración emitida por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

⁴¹⁵ Época: Novena Época, Registro: 181491, Instancia: Primera Sala, Tipo de Tesis: Jurisprudencia, Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Tomo XIX, Mayo de 2004, Materia(s): Civil, Tesis: 1a./J. 13/2004, Página: 365

Contradicción de tesis 31/2003-PS. Entre las sustentadas por el Segundo Tribunal Colegiado, el Décimo Primer Tribunal Colegiado y el Décimo Tercer Tribunal Colegiado, todos en Materia Civil del Primer Circuito. 17 de marzo de 2004. Mayoría de tres votos. Ausente: Humberto Román Palacios. Disidente: José Ramón Cossío Díaz. Ponente: Juan N. Silva Meza. Secretario: Manuel González Díaz.

Tesis de jurisprudencia 13/2004. Aprobada por la Primera Sala de este Alto Tribunal, en sesión de fecha diecisiete de marzo de dos mil cuatro.

Por si fuera poco, lo extremadamente lento y costoso que puede tener que tramitar dos procesos, uno administrativo (infracción de patente) y otro judicial (demanda de daños y perjuicios), para que el titular afectado, pueda resarcir pecuniariamente la violación de derechos exclusivo, recientemente la Suprema Corte de Justicia interpretó y definió la naturaleza de la regla del mínimo de 40 por ciento para el reclamo de daños y perjuicios, donde lejos de reforzar el sistema de observancia de derechos, lo hace más inviable e inalcanzable todavía.

La Suprema Corte de Justicia interpreta la discutida regla del 40 % de daños. Caso Von Dutch.

En abril de 2018, la Primera Sala de la Corte Suprema de México publicó su decisión final, en el amparo directo 3/2015, promovido contra la sentencia de treinta de abril de dos mil cuatro, dictada por el Primer Tribunal Unitario en Materias Civil y Administrativa del Primer Circuito en el toca de apelación 136/2014 y su relacionado 135/2014, que emitió preliminarmente a fines de 2017, en relación con la interpretación de la llamada regla del 40% para calcular los daños.

El Máximo Tribunal examinó si esta regla es apropiada y cómo debe aplicarse al cálculo de los daños derivados de violaciones de derechos protegidos por la Ley de Propiedad Industrial de México (IPL) que abarca patentes, marcas registradas y diseños (ya hemos visto que los derechos de autor se rigen por una ley y normas diferentes).

Si bien es cierto, el precedente no deriva de una violación de patente, sino de un tema de competencia desleal establecida en la LPI, la resolución analiza las reglas para la violación de cualquier derecho de los establecidos en la misma LPI.

En resumen, la regla del 40% establece que la compensación derivada de la violación de los derechos de propiedad industrial no será en ningún caso inferior al 40% de las ventas del producto infractor al precio de venta a los consumidores.

La Corte Suprema abordó las siguientes preguntas:

- i) si era necesario probar el "nexo causal" entre el acto ilícito y el daño o daño al demandante;
- ii) si la regla del 40% se aplica automáticamente y como mínimo para calcular los daños;
- iii) si la decisión administrativa de infracción per se, en este caso, basada en una competencia desleal, fue suficiente para demostrar el daño y el daño al demandante;
- iv) si la ley de propiedad intelectual establece una compensación por violaciones materiales (económicas) e inmateriales (reputación moral);
- v) si la compensación derivada de actos de una acción de competencia desleal debe ser probada por daños reales; y
- vi) qué tipo de elementos probatorios son apropiados para probar los daños por compensación conforme a la regla del 40%, y si esta regla debe aplicarse solo como un método para cuantificar la compensación, o como una especie de daños punitivos.

Decisión

La decisión establece expresamente que el Tribunal Supremo no cuestiona la validez y la constitucionalidad de la disposición que establece la regla del 40%, y la regla en sí misma, pero la decisión establece que el concepto de daños es independiente del monto de la compensación.

La declaración administrativa de infracción basada en competencia desleal es evidencia del acto ilícito, pero no de los daños causados al demandante.

La competencia desleal, definida como un acto para inducir al consumidor a cometer errores o engaños, no constituye necesariamente un daño económico directo para el demandante.

Se requiere que el demandante demuestre caso por caso, evidencia de daño real, material e inmaterial

En el caso específico de competencia desleal en cuestión, el demandante no ofreció pruebas de daños reales o daños y la decisión de infracción no liberó al demandante de esa carga.

La regla del 40% es un mecanismo para establecer el monto de la compensación, pero no los daños causados por el acto ilícito, en este caso, actividad de competencia desleal.

La regla del 40% es un método preestablecido para cuantificar la compensación, una vez que se cumplen todos los requisitos para reclamar daños.

En términos generales, las causas de infracción en el LPI no contemplan la presunción de daños y perjuicios.

Conclusiones de la sentencia Von Dutch.

Esta fue una decisión dividida, dos a tres, de una de las Salas de la Suprema Corte. No fue una decisión del Pleno, ni constituyó jurisprudencia; por lo tanto, no es vinculante. No obstante, como precedente, es altamente persuasivo y si los tribunales inferiores emiten decisiones que difieren en los asuntos de la ley, dichas decisiones deberán proporcionar argumentos sólidos y legales para perseverar.

La decisión no cuestiona la validez de la regla del 40% para cuantificar los daños, sino que impone la carga de probar el "nexo causal" caso por caso.

Cómo se dijo es un caso de competencia desleal, se quiere suponer que los casos civiles que reclaman daños derivados de casos claros de infracción de marcas y patentes pueden decidirse de manera diferente; sin embargo, después de la decisión bajo comentario, además de la evidencia para probar las ventas del producto infractor, se debe tomar en consideración un análisis preciso de la evidencia para probar los daños en una base de caso por caso y tomar en cuenta el principio de nexo causal.

La regla del 40% se considera un alivio para los demandantes y un medio para compensar el largo plazo de los litigios en México al sortear la gran carga de probar los daños reales, la pérdida de beneficios y otros daños sujetos a indemnización.

Esta decisión no rechaza la fórmula, pero la exigencia en la evidencia de la presentación de acciones civiles que reclaman daños derivados de la violación de los derechos de PI será una carga adicional para los demandantes, pues durante mucho tiempo se consideró que la regla del 40 % aplicable como un mínimo punitivo y automático.

Veremos en el último capítulo si los acuerdos de libre comercio contribuirán a mejorar el sistema de observancia de la propiedad industrial en México, que ha sido un problema durante muchos años, incluidas las normas y sedes para reclamar daños y perjuicios derivados de la violación de los derechos de propiedad intelectual.

A grandes rasgos, se sugiere que con el sistema judicial, las violaciones de derechos y la validez de las mismos puedan ser estudiados por órganos jurisdiccionales existentes como podrían ser los Jueces del Fuero Común y/o de Distrito con jurisdicción concurrente en algunas materias, o bien, el Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa o mejor aún un tribunal creado ex profeso para dirimir controversias de propiedad intelectual y otras relacionadas como, régimen de la publicidad, protección al consumidor, competencia económica.

Lo ideal es que el titular que vea afectados sus derechos exclusivos en una misma vía pueda acusar la violación del derecho, obtener medidas provisionales efectivas y eficaces emitidas por un órgano jurisdiccional con el auxilio de la fuerza pública para evitar la continuación de la actividad infractora, y lo más importante, obtener una resolución restitutoria o reivindicatoria en la que se establezca la violación al derecho exclusivo y paralela o incidentalmente, se resuelva la condena de daños y perjuicios.

Respecto a la observancia de derechos de propiedad industrial, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, órgano de expertos que supervisa la aplicación del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (DESC) ha emitido la siguiente recomendación en lo que interesa:

“...el Comité considera que el apartado c) del párrafo 1 del artículo 15 del Pacto establece como mínimo las siguientes obligaciones básicas, que son de efecto inmediato:

a) Adoptar las medidas legislativas o de otra índole necesarias para asegurar la protección efectiva de los intereses morales y materiales de autores...

e) ...Lograr un equilibrio adecuado entre la necesidad de una protección efectiva de los intereses morales y materiales de los autores y las obligaciones de los Estados Partes en relación con los derechos a la alimentación, la salud y la educación, así como los derechos a participar en la vida cultural y a gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones, y cualquier otro derecho reconocido en el Pacto. Un Estado que no esté dispuesto a utilizar el máximo de sus recursos disponibles para garantizar el ejercicio efectivo del derecho de los autores e inventores a beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que les correspondan por sus producciones científicas, literarias y artísticas, incumple las obligaciones que ha contraído en virtud del apartado c) del párrafo 1 del artículo 15. Si debido a la limitación de recursos un Estado no puede cumplir plenamente las obligaciones que ha contraído en virtud del Pacto, dicho Estado tendrá que justificar que se ha hecho todo lo posible por utilizar todos los recursos de que disponía para satisfacer, con carácter prioritario, las obligaciones básicas ya señaladas.

También pueden producirse violaciones del apartado c) del párrafo 1 del artículo 15 cuando los Estados no adoptan las medidas necesarias para cumplir sus obligaciones legales derivadas de esa disposición. Entre las violaciones por actos de omisión figuran el hecho de no adoptar medidas apropiadas para lograr el pleno ejercicio del derecho de los autores a beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que les correspondan por razón de sus producciones científicas, literarias o artísticas, el hecho de no proceder a la aplicación coercitiva de la legislación pertinente o de no facilitar los procedimientos administrativos y los recursos judiciales o de otra índole

adecuados para que los autores puedan hacer valer los derechos que les reconoce el apartado c) del párrafo 1 del artículo 15.”⁴¹⁶

Aunque de forma muy general, las recomendaciones del Comité DESC para el tema de observancia en materia de propiedad intelectual, coinciden con el planteamiento sugerido por el suscrito desde un comienzo, es decir que se requieren medios efectivos y eficaces para la observancia de los derechos de propiedad intelectual, en lo personal, considero que México no ha cumplido en este campo, en especial en el tema de patentes, lo cual he desarrollado a lo largo de este y otros capítulos.

6.5.6 Análisis de la propuesta de reforma consistente en una adición a la fracción VII al artículo 22 y adición del artículo 80 Bis de la Ley de la Propiedad Industrial y la reforma al artículo 15 de la Ley General de Salud. Presentada en abril por el Senador Navarro.

Al momento de estar trabajando en este apartado de daños y perjuicios, surgió una propuesta de reforma que, por tratar temas de interés para el tema de patentes farmacéuticas y su observancia, se hace este breve análisis de la misma.

En primer término, cabe mencionar que el análisis de la propuesta, fue difícil de realizar por ciertas incongruencias de la reforma tanto en fondo como en forma, además de referir a temas no necesariamente relacionados. Se aprecia que la propuesta carece de técnica jurídica y adolece de errores de redacción que podrían causar gran confusión, en especial en la propuesta del artículo 80 Bis.

Respecto a la exposición de Motivos.

Parte de la premisa falsa y contraria a la Jurisprudencia y a la práctica actual de IMPI, de que el sistema de vinculación y la excepción Roche-Bolar se limitan a patentes de principios activos.

Se establece una necesidad de establecer un “Registro Nacional de Vigencia de Patentes”. Al respecto, considero que esto ya existe en nuestro sistema, IMPI publica en su Gaceta todas las patentes otorgadas, al igual la Gaceta de Medicamentos Alopáticos con Patente Vigente del Sistema de Vinculación y publicaciones de solicitudes o patentes en el dominio público, incluso recordarán recientemente que IMPI publicó que patentes NO fueron incluidas en la Gaceta de Medicamentos Alopáticos, todo ello para cumplir con los efectos de publicidad establecidos en el artículo 8º de la Ley de la Propiedad Industrial.

Si bien es cierto la publicidad de IMPI podría ser mejorada para hacer más fácil la revisión por personas no relacionadas con el sistema de patentes, lo cierto es que no deja de ser un

⁴¹⁶ Observación General 17. Consultado en la página <https://www.derechoshumanos.net/ONU/ComiteDerechosEconomicosSocialesCulturales-CESCR.htm>, pp. 14 y 15, el 2 de diciembre de 2019.

tema técnico, tanto en fondo como en forma y la propuesta NO señala herramientas para facilitar dicho registro.

Los datos proporcionados en relación al número de solicitudes de patentes están siendo analizados de forma parcial, pues pareciera que México está a la altura de las presentaciones de solicitudes de patente, comparado con países como Alemania, Francia y Estados Unidos.

Dicha estadística lo que señala es el número de solicitudes de patente presentadas en México y por compañías incorporadas en México, que no necesariamente quiere decir que sean solicitudes de patentes de mexicanos.

Para tener un contexto mucho más amplio y certero de los indicadores de solicitudes de patente de nuestro país, habría que atender al número de solicitudes presentadas por año en varias jurisdicciones, donde en México, el promedio es de 17,000 solicitudes por año y en países como Estados Unidos es de alrededor de 300,000 solicitudes de patente en Corea de 150,000. También debería analizarse el número de solicitudes de residentes de esos países, de extranjeros, así como de y de inventores por nacionalidad. Esta estadística es visible en la página oficial de WIPO <https://www.wipo.int/ipstats/en/help/>.

Realizando un estudio analítico y completo de dichas estadísticas, se puede llegar a conclusiones más certeras de la realidad de la innovación mexicana y la inversión extranjera en nuestro país, donde adelantándonos, se puede vaticinar que hay mucho por hacer al respecto.

La iniciativa continúa comentando la necesidad de la publicidad e información de las patentes sobre todo en el sector farmacéutico, que consideramos es cumplida por IMPI.

Señala la necesidad real de que el sistema sea eficaz y efectivo para la indemnización de daños y perjuicios. Si bien es cierto, no podríamos estar más de acuerdo con esta parte de la exposición de motivos, considero que tanto el tema difiere del eje central de la reforma, como que la forma que intenta arreglar la problemática podría considerarse como inconstitucional, pues el IMPI al ser una autoridad administrativa, aunque tenga ciertas actividades materialmente jurisdiccionales, el IMPI no es un Tribunal y de acuerdo a nuestro marco Constitucional, fácilmente se puede concluir que dichas atribuciones de condena y observancia de daños y perjuicios, no pueden ser facultad de un organismo público descentralizado.

Respecto a la propuesta de enmiendas y adiciones. Las adiciones a la Fracción V. del artículo 6° de la LPI:

- i) Se incluye expresamente dentro de las facultades de IMPI, las investigaciones en materia de propiedad industrial y de infracciones en materia de comercio (violaciones a ciertos derechos establecidos en la Ley Federal del Derecho de Autor).

Se considera que si bien es cierto esta adición no tienen ninguna relación con el tema central de la enmienda, también se considera que no tiene impacto negativo alguno y no está demás confirmar las facultades de IMPI.

- ii) Se ordena la suspensión de la libre circulación de mercancías destinadas a la importación, exportación, transbordo o tránsito de conformidad con la Ley Aduanera.

Nuevamente, esta adición no tiene relación con el tema central de la propuesta, pero se consideraría positiva, pues dará mayores facultades a IMPI para el combate de mercancía apócrifa, falsificada, pirata y violatoria de derechos de propiedad industrial, antes de que entren al comercio mexicano, es decir detenerlas en las aduanas y en la frontera, ya se encuentren dirigidas al mercado mexicano, o en tránsito o transbordo. En conclusión, esta adición es positiva y viable.

- iii) Se confiere facultades a IMPI para que en sus resoluciones se incluya la reparación del daño material y perjuicios causados por la violación de los derechos de la LPI.

Si bien es cierto, existe ya una imperiosa necesidad de resolver la observancia de derechos de propiedad industrial, en específico a lo tardado, complejo y a la necesidad de una duplicidad de procedimientos sucesivos para la reclamación de daños derivados de la violación de derechos de propiedad industrial, se considera que la solución que se propone, no es viable y podría considerarse inconstitucional por lo siguiente:

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, ley suprema en nuestro país, en su artículo 14 consagra lo siguiente: “Nadie podrá ser privado de la vida, de la libertad o de sus propiedades, posesiones o derechos, sino mediante juicio **seguido ante los tribunales previamente** establecidos, en el que se cumplan las formalidades esenciales del procedimiento y conforme a las leyes expedidas con anterioridad al hecho.”

De lo antes señalado, podría fácilmente concluirse que solamente los Tribunales Mexicanos tienen facultad Constitucional para emitir resoluciones privativas de derechos, como se puede considerar una condena o ejecución de daños y perjuicios. Por lo tanto, el IMPI al ser una autoridad administrativa descentralizada, aún y cuando tenga ciertas facultades por ley para ejercer materialmente resoluciones jurisdiccionales, se considera riesgoso atribuirle dicha facultad, que después de muchos años y litigios pudiera llegarse a declararse inconstitucional esta atribución sugerida en esta propuesta.

Adicionalmente, en la práctica, el IMPI ha probado no ser tan efectivo en la admisión, preparación y valoración de pruebas meramente técnicas y que le son propios de procedimientos de disputas tecnológicos. Por ello, no deja de preocupar que, si el personal

de IMPI, tratándose de materia de prueba técnica ha fallado en el pasado, que se espera en pruebas de material contable para establecer daños y perjuicios, suena muy ambicioso atribuirles esta carga adicional.

II. Adición al artículo 22 de la LPI.

- i) Se adiciona la actividad de importar y utilizar la invención patentada en la llamada excepción experimental.
- ii) La adición correspondiente es aclaratoria y positiva.
- iii) Se incluye la excepción regulatoria o la excepción Roche-Bolar en la LPI. Actualmente se encuentra en el marco regulatorio, en específico en el artículo 167 Bis del Reglamento de Insumos de la Ley General de Salud.

Se considera que es viable y positivo incluir esta figura en la propia LPI y no existe variación substancial con lo establecido ya en la regulación.

Sin embargo, la crítica es que la propuesta NO resuelve las confusiones que se han dado en resoluciones del propio IMPI, respecto a la naturaleza y condiciones distintas de la excepción experimental y de la Roche-Bolar.

Si bien es cierto, las cantidades de material patentado en ambas excepciones es casuístico, una solución sencilla para aclarar la procedencia de estas excepciones y evitar los abusos para introducir México o usar productos infractores de patente, es el de exigir que para la procedencia de éstas excepciones no debe existir ningún tipo de especulación comercial en la conducta primaria, es decir, se puede importar, fabricar, usar material patentado para efectos de investigación y experimentación o para realizar pruebas o estudios necesarios y limitados para obtener un registro sanitario, las cantidades del material usado no pueden exceder los propósitos requeridos, de lo contrario, entrarían en el ámbito de la especulación comercial, como puede ser el almacenamiento, maquila, exportación y otras actividades que no podrían caer en la excepción regulatoria, ni experimental. Esta problemática real y documentada, no es resuelta por la propuesta de reforma.

- iv) Se propone la inclusión de texto nuevo en las fracciones II, III y V y VI, para aclarar el término de invención y la excepción de uso previo.

Estas adiciones son aclaratorias y positivas.

- v) Adición de una fracción VII al artículo 22, relativa a lo establecido en el artículo 31 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)

vi)

Tanto ADPIC, su artículo 31, son parte de nuestro sistema jurídico, por tratarse de un tratado internacional suscrito por México y ratificado por el Senado. De igual forma la mayoría de

los capítulos de propiedad industrial en los tratados internacionales en materia de propiedad intelectual, como TLCAN, T-MEC, CPTPP y otros, hacen referencia a la aplicación o reenvío a lo establecido en ADPIC, el artículo 31, DOHA y Acuerdos de la OMS.

Se considera que la adición, dispuesta en el artículo 22 de excepciones, no es adecuada, pues el propio artículo 31 de ADPIC, establece las condiciones para las excepciones contempladas en dicho precepto que sobrepasan por mucho a las del artículo 22 de la LPI.

Por último, al final del artículo se incluye el párrafo “cualquier actividad” contemplada en el artículo, no constituirá infracción. Al respecto, se insiste que si en el artículo, no se define que “cualquier actividad” que NO TENGA FINES DE LUCRO O COMERCIALES, el precepto seguirá siendo ambiguo, sujeto a interpretación y al abuso por parte de infractores de patente.

Inclusión del artículo 80 Bis de la LPI. Gaceta de Dominio Público.

La primera parte de este artículo, procura editar una gaceta de dominio público, es decir de solicitudes de patente abandonadas o negadas. Lo cual, al día de hoy es cumplido por IMPI. Sin embargo, la segunda parte o párrafo de la adición de este artículo 80 Bis, es incomprensible y contradictorio. Definitivamente debe ser suprimido en su totalidad o aclarado, si lo que pretendía era que las solicitudes de procesos de biológicos fueran incluidas en la gaceta de dominio público, no puede tratarse de patentes otorgadas. Si se refiere a un listado de patentes vigentes de procesos para biológicos, esas ya son publicadas en la gaceta de la Propiedad Industrial y la pregunta es porque arbitrariamente se excluyen a las patentes de formulación.

En conclusión, esta segunda parte de la propuesta del artículo 80 Bis, es un galimatías, que definitivamente debe eliminarse de la propuesta.

Adiciones al artículo 15 de la Ley General de Salud. Para incluir a los Titulares de IMPI y COFEPRIS, como vocales del Consejo de Salubridad General.

Por un tema más de supra-facultades que legal, considero que los Titulares de IMPI y COFEPRIS, no deben ser parte del Consejo de Salubridad General, por invasión e interferencia de sus facultades. En todo caso, IMPI y COFEPRIS deberían ser consultores constantes, pero no parte. No es deseable en ningún sistema que el hacedor de políticas, sea también quien las ejecute. De todas formas, los intereses de desarrollo y económicos están representados por la Secretaría de Economía quien sí es vocal en el consejo, así como varias de las autoridades del sector Salud.

7. Expresiones e ideas críticas al sistema de propiedad intelectual y patentes farmacéuticas.

7.1 Advertencia.

Revisando directamente a Kant por sugerencia del Dr. De la Parra, sirva esta esta frase del filósofo Prusiano para comenzar este apartado:

*“Nuestra época es, de modo especial, la de la crítica. Todo ha de someterse a ella. Pero la religión y la legislación pretenden de ordinario escapar a la misma. La primera a causa de su santidad y la segunda a causa de su majestad. Sin embargo, al hacerlo, despiertan contra sí mismas sospechas justificadas y no pueden exigir un respeto sincero, respeto que la razón sólo concede a lo que es capaz de resistir un examen público y libre”*⁴¹⁷

Desde un principio, la intención de este trabajo no fue abundar, aumentar, analizar y mucho menos intentar resolver la antigua y célebre diferencia ideológica, de posiciones y de intereses entre la industria farmacéutica de innovación y la de genéricos, así como tampoco, se intentó hacer lo propio respecto a las diferentes y divergentes posiciones académicas y filosóficas al respecto, ya sean estas independientes o no a la industria farmacéutica o a una parte de ella.

En efecto, el principal postulado de este trabajo es el análisis del impacto de los tratados internacionales con capítulos de propiedad intelectual y cómo éstos impactarán el sistema jurídico nacional, en específico en el tema de patentes farmacéuticas, para ello, a lo largo de este trabajo, realicé un breve estudio ontológico del sistema de propiedad industrial, una reseña histórica enfocada principalmente a las patentes y patentes farmacéuticas, tanto en Constituciones y Leyes anteriores, para posteriormente analizar las figuras objeto de negociaciones en los tratados internacionales del llamado “paquete de patentes farmacéuticas”, consistente en patentabilidad, compensación de vigencia de patentes, sistema de vinculación, protección de datos clínicos y observancia, para posteriormente apuntar a lo señalado en los tratados vigentes, en negociación o en proceso de ratificación que pudieran impactar la regulación de dichas figuras en nuestro país, culminando con propuestas específicas al respecto, durante todo el trabajo, creo que soy claro respecto a mi postura, posición y proposiciones al respecto, siendo algunas de ellas, las propuestas principales en este trabajo.

No pasa desapercibido, para el conocedor sofisticado, como tampoco al novel en la materia de propiedad industrial, la existencia en México y en otros países de posiciones encontradas, ya sean absolutas o relativas, independientes o patrocinadas, extremas o moderadas,

⁴¹⁷ KANT, *ob.cit.*

filantrópicas o interesadas, en relación con el propio sistema de propiedad intelectual y sobre todo en lo relativo a las patentes farmacéuticas, sobre todo por su inseparable impacto en la salud humana.

Es precisamente en el impacto de estas patentes en la salud, donde empiezan las controversias y cuestionamientos, con sus singularidades, pero hay quienes vemos en ello un impacto positivo, que se percibe de principio a fin en este trabajo y en donde otros, ven lo contrario.

Como lo he señalado, dicha controversia no es el objeto de análisis de este estudio, razón por la cual, originalmente y de forma deliberada llegué a señalar que no iba a abundar respecto a las posturas contrarias a las figuras sujetas y posturas reflejadas en mi trabajo, ello por varias razones, la primera, y no necesariamente la más importante, como lo advertí al principio y a lo largo de este trabajo de investigación, en el despacho en el que soy socio, represento a varias compañías de la industria farmacéutica de innovación, aquéllas que principal, pero no exclusivamente, pues también la industria farmacéutica de genéricos lo hace, protegen sus invenciones mediante patentes y sus estudios clínicos, mediante la figura de la protección regulatoria o de datos clínicos y hacen valer sus derechos conferidos en estas figuras jurídicas frente a terceros, adicionalmente, y también lo señalé desde un principio, mi participación en el llamado “cuarto de junto” en las negociaciones de los tratados internacionales, también fue en representación de la industria farmacéutica de innovación, por lo tanto, anoté en varias ocasiones que, mi convicción respecto a la protección de la propiedad intelectual y pro-protectonista de las invenciones farmacéuticas, no deriva de mi representación de compañías de la industria dedicada a la innovación, sino que el convencimiento personal de la importancia de una debida y efectiva protección a la propiedad industrial, reflejado en mi actividad profesional como abogado postulante en un despacho con un perfil pro-protección, mi actividad académica, así como mis escritos y artículos sobre el tema, fue lo que me llevó, entre otras cosas, a representar a compañías de la industria farmacéutica de innovación y no al revés.

Es por lo señalado en el párrafo anterior que considero que pecaría de hipocresía, si negara mi afinidad por la corriente o postura pro-protectonista de las invenciones e invenciones farmacéuticas o si quisiera simular un análisis imparcial de la corriente o visión contraria en el tema y a llenar artificiosamente páginas para finalmente discordar.

Una razón adicional para haber decidido evitar el análisis de la controversia o citar la antítesis en la tesis, es que considero que los puntos de encuentro o coincidencias son pocos, sobre todo en las visiones radicales, ya sea ideológicas o de “método de negocio”, por lo que considero un ejercicio poco práctico el buscar o analizar los puntos divergentes que en algunos de los temas de estudio resultan muy apartados y cuando ese distanciamiento no es el objeto de este trabajo, ni tampoco el análisis de la controversia en sí misma.

Otra razón que me desalienta a escribir sobre el debate es que lo considero imperecedero, y así permanecerá, mientras el actual sistema de protección de propiedad industrial se mantenga; para que este cambie, como he manifestado, considero se requiere una transformación trascendental, no solo en los sistemas jurídicos, gobierno, propiedad industrial y económicos del mundo, sino que se requiere un cambio absoluto de conciencia y de desarrollo humano, el cual no se vislumbra al menos en las próximas centurias, por lo que creo que tendremos propiedad intelectual y patentes farmacéuticas por un buen tiempo y por lo tanto, el mismo debate que aunque a lo largo de los años ha buscado y alcanzado balances, los intereses económicos o filantrópicos de las partes, seguirán provocando una tensión que difícilmente dejará satisfechas a las partes, por lo que la polémica continuará.

Finalmente, otra razón de no haber incluido originalmente la visión o la crítica a algunas de las posiciones y propuestas señaladas en mi trabajo, es que si bien es cierto hay estudiosos serios en México y en el mundo respecto al tema, personalmente considero que la controversia de posiciones respecto a la protección de invenciones farmacéuticas entre innovadores y genéricos, en términos generales no es un tema ideológico, nacionalista o filantrópico, es un tema de “métodos de negocio” y su regulación, que es la que principalmente se analiza en este trabajo a la luz de la legislación actual (incluyendo su antecedente histórico), los tratados internacionales y apreciaciones personales derivadas de mi práctica profesional.

Subrayo que el aspecto filosófico, genuinamente académico o ideológico y el verdaderamente filantrópico, poco me atreví a comentarlos durante este trabajo y evité en la medida que pude criticarlo, pues considero que los trabajos serios que existen sobre el tema, merecen un arduo estudio y análisis que requerirían de un trabajo específico y diligente de investigación, sujeta a una aguda capacidad de análisis y crítica, que insisto no es el objeto de este trabajo.

Para incluir los diversos trabajos y académicos que critican el sistema de propiedad intelectual o a las patentes farmacéuticas, requeriría de un trabajo de selección de autores y trabajos que van desde personas que admiro profesional y académicamente, otros autores como Voldrin y Levin, quienes para sostener su postura de la irrelevancia de la propiedad intelectual, se basan en un estudio económico y fórmulas matemáticas que escapan de mis capacidades, pero el rango puede ir hasta algunos conocidos anarco-capitalistas como Wendy McElroy,⁴¹⁸ autora, investigadora y conferencista canadiense y es una de las principales teóricas del feminismo libertario, quien critica al sistema de propiedad intelectual en varias de sus obras y al mismo tiempo defiende la pornografía como una forma de libertad femenina;

⁴¹⁸ Wendy McElroy es una autora, investigadora y conferencista canadiense. Es una de las principales teóricas del feminismo libertario, habiéndolo dotado en la década 1990 de algunos de sus fundamentos ideológicos, de sus antecedentes históricos, y de su alianza con el feminismo pro-sexo y con el movimiento por los derechos de los hombres, y acuñó para este enfoque feminista el término feminismo individualista.

o podría escoger en citar al Doctor en Ciencias Políticas de Oxford Tom G. Palmer,⁴¹⁹ Director de la Divisional de Educacional del Instituto Cato University y quien en varios de sus libros como “*The Morality of Capitalism*”, “*Realizing Freedom*” o “*Why Liberty*” critica al sistema de propiedad intelectual, desafortunadamente sus libros no los encontré a la venta en México y contrariamente a lo que pensé, no se tiene acceso libre a su obra en la red. O casos que parecen sátiras, pero reales como el de Jaime Maussán quién dice que el fenómeno OVNI se mantiene oculto por los gobiernos debido a que la tecnología extraterrestre ha sido patentada en nuestro planeta, la nota es real.⁴²⁰

Limitándome por supuesto a los autores, académicos y estudios serios, de igual forma tendría que ejercer una selección de enfoque, es decir si mi análisis habría de estar dirigido a las consideraciones o expresiones filosóficas, ideológicas o filantrópicas, o si tendría que ser desde el punto de vista jurídico, pues el económico y el de políticas públicas, lo dije en este trabajo, aunque están relacionadas con el tema central, tienen motivantes y factores distintos a los aquí analizados; tendría que seleccionar entre los trabajos prácticos y los académicos, o el de las resoluciones judiciales, desde donde surgirían las siguientes preguntas ¿en dónde? ¿en México? Ya vimos que hay poca jurisprudencia al respecto en nuestro país, por lo que tendría que acudir a la jurisprudencia internacional ¿cuál sería esta? ¿la de países con sistemas jurídicos parecidos al nuestro, o el de nuestros principales socios comerciales en los tratados? ¿cuáles serían estos, solo USA y Canadá? por ser los más relevantes, pero tenemos importantes tratados multilaterales como CPTPP con países como Vietnam y Singapur. Tendría también que apelar o descartar el punto de vista técnico y científico, y si fuera así, sería el de la química sintética y la de biotecnología, lo cual fue abordado en este trabajo, de acuerdo al objeto de estudio y las proposiciones, si buscara en todos los anteriores factores la contrapartida, se traduciría en escribir la antítesis de mi tesis, considero que ello, es tarea de otros, y sería un ejercicio necesario, si no escapara del propósito de mi trabajo.

Por las razones antes expresadas, tuve una resistencia a citar, refutar y abundar sobre la discrepancia de posturas, sin embargo, coincido con la observación del Dr. Becerra durante mi examinación de candidatura, en que el trabajo estaría incompleto si no se señalan los autores y corrientes que cavilan distinto a lo expresado en este trabajo, sin embargo he de advertir que limitaré las citas y reconocimiento de posturas contrarias a solamente algunas consideraciones generales de propiedad industrial y a las figuras del llamado “paquete de patentes farmacéuticas”, realizando algunos comentarios de mi parte, más no a refutarlas una por una, sino en grupo, pues por las razones antes expuestas, se convertiría en un ejercicio quimérico, que se insiste, no es el propósito de este trabajo, por otro lado, mi postura y

⁴¹⁹ Tom Gordon Palmer es un Asociado Senior en el Instituto Cato, director de la división educacional del Instituto, Cato University, Vicepresidente para Programas Internacionales en la Fundación de Investigación Económica Atlas y el Director General de la Red Atlas Global Initiative for Free Trade, Peace, and Prosperity.

⁴²⁰ Jaime Maussan: Mucha tecnología es extraterrestre, artículo consultado en la página: <https://www.publimetro.com.mx/mx/noticias/2010/03/26/jaime-maissan-mucha-tecnologia-es-extraterrestre.html?page=1&word=noticias&blog=mx&kind=category>

proposición respecto a los temas permea a lo largo del trabajo y se expresa y refleja en varios capítulos y culmina en un apartado de conclusiones específicas.

Por lo que siguiendo lo indicado por el Dr. Becerra, he escogido a autores reconocidos en el tema que incluyo como una herramienta al lector para referencias y conclusiones propias.

7.2. Críticas a la Propiedad Intelectual en general.

Brian Martin de la Universidad de Ciencia, Tecnología y Sociedad de Wollongong, Australia, en su estudio “*Against Intellectual Property*”⁴²¹ 1995, realiza un monografía de varios autores críticos del sistema de propiedad intelectual, aquí sus consideraciones que considero relevantes:

“Edwin C. Hettinger (1989) ha proporcionado una crítica perspicaz de los principales argumentos utilizados para justificar la propiedad intelectual. Hettinger comienza señalando el argumento obvio en contra de la propiedad intelectual, a saber, que compartir objetos intelectuales todavía permite que el poseedor original los use.

Hettinger señala que los primeros contribuyentes al desarrollo de ideas no están presentes, por lo tanto, el contribuyente de hoy no puede reclamar válidamente el crédito completo.

El primer argumento a favor de la propiedad intelectual es que las personas tienen derecho a los resultados de su trabajo. La respuesta de Hettinger es que no todo el valor de los productos intelectuales se debe al trabajo. El valor de los productos intelectuales tampoco se debe al trabajo de un solo trabajador o de un grupo pequeño. Los productos intelectuales son productos sociales.

Un argumento relacionado es que las personas tienen derecho a poseer y usar personalmente lo que desarrollan. La respuesta de Hettinger es que esto no muestra que se merecen los valores de mercado, ni que deberían tener el derecho de evitar que otros usen la invención.

Un segundo argumento importante para la propiedad intelectual es que las personas merecen derechos de propiedad debido a su trabajo. Esto trae a colación el tema general de lo que la gente merece, un tema que ha sido analizado por filósofos. Sus conclusiones habituales van en contra de lo que mucha gente piensa que es sentido común.

⁴²¹ Consultado en la página

https://www.google.com/search?rlz=1C1GCEU_esMX874MX874&ei=n6YfXubJI5LjtQau_5GQCw&q=brian+martin+against+intellecutal+property&oq=brian+martin+agai&gs_l=psy-ab.3.0.0i19.46831.47853..49565...0.0.0.149.880.0j7.....0....1..gws-wiz.....0i67j0i7i30j0i22i30j0i22i30i19.uxpbrH5VNXE el 2 de enero de 2020.

Hettinger dice que una recompensa adecuada por el trabajo debe ser proporcional al esfuerzo de la persona, el riesgo asumido y las consideraciones morales. Esto suena bien, pero no es proporcional al valor de los resultados del trabajo, ya sea evaluado a través de los mercados o por otros criterios. Esto se debe a que el valor del trabajo intelectual se ve afectado por cosas no controladas por el trabajador, incluida la suerte y el talento natural, Hettinger dice: “Una persona que nace con talentos naturales extraordinarios, o que es extremadamente afortunada, no merece nada sobre la base de estas características”.

Un tercer argumento a favor de la propiedad intelectual es que la propiedad privada es un medio para promover la privacidad y un medio para la autonomía personal. Hettinger responde que la privacidad está protegida al no revelar información, no al poseerla. Los secretos comerciales no pueden defenderse por motivos de privacidad, porque las corporaciones no son individuos. En cuanto a la autonomía personal, no se requieren derechos de autor y patentes para esto.

Un cuarto argumento es que los derechos de propiedad intelectual son necesarios para promover la creación de más ideas. Hettinger cree que este es el único argumento a favor de la propiedad intelectual que tiene la posibilidad de resistir las críticas; sin embargo, todavía es algo escéptico. Señala que todo el argumento se basa en una contradicción, a saber, que, para promover el desarrollo de ideas, es necesario reducir la libertad con la que las personas pueden usarlas.

Hettinger dice que debe investigarse cuánto tiempo deben otorgarse las patentes y los derechos de autor para determinar un período óptimo para promover el trabajo intelectual.

La alternativa a la propiedad intelectual es sencilla: los productos intelectuales no deben ser propiedad. Eso significa que no son propiedad de individuos, corporaciones, gobiernos o la comunidad como propiedad común. Significa que las ideas están disponibles para ser utilizadas por cualquiera que quiera.

En una sociedad sin propiedad intelectual, es probable que prospere la creatividad. La mayoría de los problemas que se imaginan que ocurren si no hay propiedad intelectual, como la explotación de una pequeña editorial que renuncia a los derechos de autor, se deben a acuerdos económicos que mantienen la desigualdad. La base más sólida para una sociedad sin propiedad intelectual es una mayor igualdad económica y política. Esto significa no solo la igualdad de oportunidades, sino la igualdad de resultados. Esto no significa uniformidad y no significa nivelación impuesta desde arriba: significa libertad y diversidad y una situación en la que las personas pueden obtener lo que necesitan. Aquí no hay espacio para tratar completamente este tema, pero basta con decir que existen fuertes

*argumentos sociales y psicológicos a favor de la igualdad (Baker 1987; Deutsch 1985; Ryan 1981).*⁴²²

El abogado Norteamericano Stephan Kinsella, nacido en Prairieville, Luisiana, asistió a la Universidad Estatal de Luisiana, donde obtuvo un Bachelor of Science y un Master of Science en ingeniería eléctrica. También posee un Juris Doctor del Paul M. Hebert Law Center y un Máster en Derecho de la Universidad de Londres. Kinsella es el abogado general de Applied Optoelectronics de Sugar Land, Texas. En su obra denominada *Contra la Propiedad Intelectual*, Aplicaciones de Teoría Legal Libertaria, publicado en el Journal de Estudios Libertarios 15, no. 2 (primavera 2001), señala lo siguiente:

“...los derechos de PI, al menos en lo que se refiere a patentes y derechos de autor—pueden considerarse como derechos sobre objetos ideales. Es importante observar que la propiedad sobre una idea, u objeto ideal, de hecho, da a los poseedores de PI un derecho de propiedad sobre todo cuerpo físico que contenga ese trabajo o invención”

De la misma forma la propiedad de A de una patente le da derecho a impedir que un tercero utilice o ponga en práctica la invención patentada, incluso aunque ese tercero sólo utilice su propiedad. De esta manera, la propiedad de A de derechos ideales le da cierto grado de control (propiedad) sobre la propiedad tangible de muchos otros. Las patentes y derechos de autor transfieren invariablemente la propiedad parcial de bienes tangibles a sus propietarios naturales a innovadores, inventores y artistas.

Por otro lado, hay una larga tradición de oposición a los derechos de autor y patentes. Los opositores modernos incluyen a Rothbard, McElroy, Palmer, Lepage, Bouckaert y yo mismo.

Quizá hubiera incluso más innovación si no hubiera leyes de patentes, quizá hubiera más dinero disponible para Investigación y Desarrollo (I+D) si no se tuviera que gastar en patentes y reclamaciones. Es posible que las empresas tuvieran un incentivo aún mayor para innovar si no pudieran confiar en un monopolio de casi veinte años.

El problema con la defensa de derecho natural de la propiedad intelectual, por tanto, reside en el argumento de que, dado que un autor-inventor “crea algo”, tiene “por tanto” derecho a poseerlo. El argumento asume en primer lugar que el objeto ideal es poseíble; concedido esto, parece natural que el “creador” de este pedazo de propiedad sea el propietario natural y adecuado del mismo. Sin embargo, los objetos ideales no son poseíbles.

Bajo la perspectiva libertaria, cuando hay un recurso escaso (poseíble), identificamos su propietario determinando quién es su primer ocupante. En

⁴²² *Ibidem*

el caso de bienes “creados” (esculturas, granjas, etc.), a veces puede asumirse que el creador es también el primer ocupante al hacerse con los materiales y por el mismo acto de creación (dando cierto orden a la materia, construyendo un artefacto, etc.). Pero no es la creación per se lo que da lugar a la propiedad, como hemos apuntado más arriba.

Por razones similares, la idea de Locke de “mezclar el trabajo” con un recurso escaso sólo es relevante porque indica que el usuario ha poseído la propiedad (porque la propiedad debe poseerse para poder trabajar sobre ella). No es porque el trabajo deba recompensarse, ni porque “poseamos” el trabajo y “por tanto” sus frutos. En otras palabras, la creación la mezcla con el trabajo indican cuándo alguien ocupado /y por tanto hecho suyos) recursos escasos sin dueño.

Como ya debería ser evidente, el derecho de autor y las patentes buscan evitar que propietarios de propiedades tangibles (recursos escasos) utilicen su propiedad como les parezca. Por ejemplo, tienen prohibido, bajo la ley de las patentes, practicar métodos patentados es su propiedad o modelarla con la forma de dispositivos patentados, aunque hayan inventado independientemente el método o dispositivo.

Por tanto, vemos que un sistema de derechos de propiedad sobre “objetos ideales” requiere necesariamente la violación de otros derechos de propiedad, es decir, del uso de la propiedad tangible como se desee. Un sistema de ese tipo requiere una nueva regla de ocupación que subvierta la norma del primer ocupante. La propiedad intelectual, al menos en forma de patente y derecho de autor no puede justificarse.

No es sorprendente que los defensores de la propiedad intelectual, abogados, artistas e inventores, a menudo parezcan dar por sentada su legitimidad. Sin embargo, quienes están más concienciados con la libertad, la verdad y los derechos no deberían dar por supuesto el uso institucionalizado de la fuerza utilizado para garantizar los derechos de propiedad intelectual. Por el contrario, deberían reafirmar la primacía de los derechos individuales sobre nuestros cuerpos y recursos escasos apropiados.⁴²³

Murray Rothbard ⁴²⁴ aboga por permitir la creación de acuerdos ilimitados de derechos de autor mediante contratos, sin la necesidad de que ningún gobierno los proteja. Afirma que la intervención del Gobierno a la hora de, promover el progreso de la ciencia y las artes, es inherentemente problemática, puesto que ¿Bajo qué estándar juzgas que los gastos de

⁴²³ Consultado en la página <https://cdn.mises.org/Contra%20la%20propiedad%20intelectual.pdf> el 8 de enero de 2020.

⁴²⁴ Murray Newton Rothbard fue un economista, historiador y teórico político estadounidense de origen judío, perteneciente a la Escuela austríaca de economía, que contribuyó a definir el moderno liberalismo de corte libertario (conocido también como libertarismo) y popularizó una forma de anarquismo de propiedad privada y libre mercado al que denominó anarcocapitalismo. A partir de la tesis austríaca sobre la acción humana favorable al capitalismo y en rechazo a la planificación central o estatal, junto al iusnaturalismo jurídico respecto a la validez de los derechos individuales, y teniendo de precedente la idea de anarquía de los anarcoindividualistas del siglo XIX, Rothbard llega a sus propias conclusiones formulando la teoría política del anarcocapitalismo.

investigación son “demasiado altos” o “demasiado bajos”? Argumenta que las leyes de propiedad intelectual pueden entorpecer la innovación, disuadiendo de forma permanente a los competidores de gastar más recursos en la investigación en el campo de la patente debido a que la justicia puede considerar a las mejoras como violación de las patentes existentes, y disuadiendo también al poseedor de la patente de involucrarse en posteriores investigaciones, dado que su privilegio asegura que ningún competidor podrá violar su propiedad.

Morris y Linda Tannehill proponen que las ideas de las invenciones pudiesen ser registradas en un «banco de datos» privado. El inventor podría entonces asegurar su obra contra el robo o el uso comercial, y la compañía de seguros no solo garantizaría una compensación de las pérdidas sufridas, sino que también se encargaría de detener ese uso no autorizado.

Roderick Long⁴²⁵ argumenta que el concepto de propiedad intelectual no es libertario. Sostiene que prohibir a la gente usar, reproducir y comerciar con material con derechos de autor es una violación de la libertad de expresión y la libertad de prensa, y que, dado que la información existe en la mente de la gente y la propiedad de otros, uno no puede poseer información sin poseer a otras personas. Asegura que los autores y editores seguirán produciendo en ausencia de legislación, citando como ejemplo los centenares de miles de artículos que se publican en internet cada día, disponibles para cualquiera de forma gratuita. También afirma que la mayoría de los trabajos escritos anteriores al siglo XX carecen de derechos de propiedad y se siguen publicando y vendiendo.

Benjamin Tucker ⁴²⁶ se opuso a la propiedad intelectual, escribiendo: “[...] *el monopolio de las patentes consiste en proteger a los inventores frente a la competencia durante un periodo de tiempo suficientemente largo como para obtener por la fuerza una recompensa enormemente superior a la medida de trabajo de sus servicios*”.

En otras palabras, en dar a cierta gente un derecho de propiedad durante años y el poder de extraer tributos de los demás para el uso de esta riqueza natural, que debería estar abierta a cualquiera.

⁴²⁵ Roderick Long es profesor de filosofía en la Universidad de Auburn (Alabama) y un comentarista político anarquista de mercado. Recibió el B.A. en filosofía de la Universidad de Harvard y su Ph.D. en la Universidad de Cornell. Es también asesor de la facultad de la Universidad de Auburn. Long fue editor principal del *Journal of Libertarian Studies* (sucediendo a Hans-Hermann Hoppe) y es académico superior del Ludwig von Mises Institute de Escuela austríaca, que también se encuentra en Auburn. Fue miembro del blog colectivo *Liberty and Power* y es uno de los editores de *Journal of Ayn Rand Studies*. Las áreas de su actividad académica incluyen la filosofía griega, psicología moral, la ética, la filosofía de las ciencias sociales y la filosofía política.¹

⁴²⁶ Fue un traductor, propagandista y teórico anarcoindividualista estadounidense del siglo XIX. Es conocido por ser el fundador del periódico anarquista *Liberty*, de tendencia mutualista-individualista. contribuyó al anarquismo individualista a través de la publicación de periódicos y del desarrollo de sus propios escritos. A través de la edición y publicación del periódico anarquista *Liberty*, Tucker difundió e integró las teorías de pensadores europeos, tales como Herbert Spencer y Pierre-Joseph Proudhon, con las de pensadores estadounidenses como Lysander Spooner, William Greene, Josiah Warren y Stephen Pearl Andrews,¹ además de introducir las ideas de libertad de pensamiento y amor libre, todo con el fin de producir bases para el anarquismo individualista, que él denominó «anarquismo filosófico» y también «socialismo anarquista».

Michele Boldrin de la Universidad de Minnesota, Departamento de Economía; Universidad Carlos III de Madrid - Departamento de Economía; Centro de Investigación de Política Económica (CEPR) y David K. Levine de la Universidad de Washington en St. Louis - Departamento de Economía; Instituto Universitario Europeo - Centro Robert Schuman de Estudios Avanzados (RSCAS), en marzo de 2002 realizaron un complejo estudio económico y modelo económico para destruir el argumento común de que la presencia de fuertes derechos de propiedad intelectual estimula la innovación, que luego conduce a una competencia más feroz, un mayor crecimiento económico y mayores beneficios para los consumidores promedio. Boldrin y Levine argumentan que, en el caso de los derechos de propiedad intelectual, esto ha llevado a conceptos erróneos y abusos.

“La legislación actual sobre propiedad intelectual confunde la protección de los derechos de propiedad sobre los objetos en los que las ideas están encarnadas con la atribución de poder de monopolio sobre la idea misma y, además, con restricciones sobre el uso de dichos bienes por parte de los compradores. Esto implica que tanto las leyes de patentes como las de derechos de autor deberían ser dramáticamente alteradas. Para respaldar su afirmación, proporcionaron argumentos teóricos, incluso para el caso más extremo en el que los bienes se producen a un costo fijo positivo y un costo marginal cero.

“La propiedad intelectual, como se usa comúnmente, tiene dos componentes. Uno es el derecho a poseer y vender ideas. El otro es el derecho a controlar el uso de esas ideas después de la venta. El primero, a veces llamado el derecho de primera venta, lo vemos como esencial. El segundo, al que nos referimos como aguas abajo, licenciamiento, lo vemos como económicamente peligroso.

Todos los productores imponer acuerdos de licencia “downstream”(descendiente) si pudieran: los productores prefieren No competir contra sus clientes. Pero la ausencia de competencia conduce al monopolio, y los economistas, por regla general, desaprueban el monopolio.

Ese las disposiciones de licencias posteriores de patentes, derechos de autor y otros Los contratos privados conducen al monopolio se entiende bien. Entre economistas el argumento ha sido que es solo a través del monopolio que es posible recompensar la actividad inventiva.

Como toda propiedad, la propiedad intelectual es costosa de proteger. Sin embargo, los acuerdos de licencia “downstream”(descendiente) son especialmente costosos de aplicar porque requieren que el productor o el gobierno supervisar el uso de ideas. Por supuesto, existen los costos directos de la escritura. leyes, capturar a los infractores de la ley y emprender acciones legales contra ellos.

La supresión de ideas a través del sistema legal crea otras garantías. problemas a través del impacto en la investigación y el desarrollo

En esta economía, los individuos viven para siempre. Hay muchos consumidores, indexados por $c > 0$. En cada período, los consumidores consumen una unidad del bien, o no. El beneficio para el consumidor c de consumir una unidad del bien es $c - \psi$ con $\psi > 0$. En otras palabras, los consumidores son ordenado por cómo valoran el flujo de consumo de este bien: los consumidores para quien c es de poco valor, altamente. Los consumidores también prefieren consumir más temprano que tarde: una unidad de bien consumida hoy vale $\delta < 1$ de una unidad del mismo bien consumido el próximo período. En cualquier período en el que el bien no se consume, el consumidor C recibe una recompensa igual a cero, independientemente de cuánto le guste el consumo.

Desde un punto de vista teórico, el monopolio intelectual puede aumentar y disminuir la innovación: proporciona más ingresos a quienes innovan, pero también hace que la innovación sea más costosa. Las innovaciones generalmente se basan en las innovaciones existentes. Si bien cada innovador individual puede ganar más si tiene un monopolio intelectual, también se enfrenta a un costo más alto: debe pagar a todos los demás monopolistas que poseen derechos sobre las innovaciones existentes. En otras palabras: como una cuestión de teoría, en un equilibrio general donde el monopolio es la regla, aunque no es ambiguo que el excedente del consumidor se reducirá en gran medida en relación con uno donde la competencia es la regla, no es obvio en absoluto que habría Un mayor nivel agregado de actividad innovadora. De hecho, hemos utilizado modelos simples y naturales para mostrar que, en el límite, ese mundo converge a un equilibrio de Nash donde la innovación tiene probabilidad cero (Boldrin y Levine [2005a]).”⁴²⁷

En el libro *Tendencias Actuales en Propiedad Intelectual*, coordinado por Sandra C. Negro, publicado por la Universidad de Buenos Aires en el 2013, el Dr. Bergel en su artículo denominado *Los Rumbos Cambiantes del Derecho de la Propiedad Industrial*, el Académico postula en lo personal y respecto a otros Autores, lo siguiente:

“El saber deviene en mercancía transable y en consecuencia el compartirlo es un escollo para los fines perseguidos por la empresa, que se aparta peligrosamente de lo que caracterizó originariamente a la propiedad industrial.

Jean Pierre Berlan sintetiza así esta nueva situación: la patente de los liberales históricos es la de la competencia; la patente neoliberal actual es la del monopolio. En el mundo cartelizado actual, la patente ha devenido en anacrónica (Berian, J.P. op.cit.,p.145.

⁴²⁷ BOLDRIN Michele, David Levine. *The Case Against Intellectual Property*. University of Minnesota and UCLA. Consultado en la página <http://www.dklevine.com/papers/intellectual.pdf> el 10 de enero de 2019.

Gaudrat y Vivant observan que el desvío de la propiedad intelectual hacia una extraña “unidad” constituye, sin dudas, la pieza maestra de un proceso de dominación que se oculta prudentemente detrás del término “mundialización”. La universalización de protecciones, vía tratados, permite extender los monopolios a escala planetaria en un esquema que se reconstruye alrededor del “inversor”

Tal como puede apreciarse, la globalización trajo aparejado un mayor nivel de protección de la propiedad industrial que redundó en beneficio de los países altamente industrializados. Convertida la propiedad industrial en un instrumento de la política económica de los estados se la utilizó de forma tal que se acentuaron las consecuencias de la supremacía tecnológica de las grandes potencias sobre los países subdesarrollados.”⁴²⁸

Por otro lado, ciertas ideas recalcitrantes se contienen en el manifiesto de GNU, que fue escrito por Richard Stallman en 1985, para solicitar apoyo en el desarrollo del sistema operativo de libre acceso, y respecto al cuestionamiento de la efectividad de su método, señaló lo siguiente:

“Si hay algo que merece una recompensa, es la contribución social. La creatividad puede ser una contribución social, pero solo en la medida en que la sociedad sea libre de aprovechar los resultados. Si los programadores merecen ser recompensados por la creación de programas innovadores, entonces, por la misma razón merecen ser castigados si restringen el uso de estos programas.

«¿No debería un programador poder pedir una recompensa por su creatividad?»

No hay nada malo en querer un pago por el trabajo o en buscar maximizar los ingresos personales, siempre y cuando no se utilicen medios que sean destructivos.

Extraer dinero de los usuarios de un programa limitando su uso es destructivo porque las restricciones reducen la cantidad y las formas en que el programa puede ser utilizado. Esto reduce la cantidad de beneficios que la humanidad obtiene del programa.

La razón por la que un buen ciudadano no utiliza estos medios destructivos para volverse más rico es que si todos lo hicieran, podríamos empobrecernos todos por una mutua destrucción. Específicamente, el deseo de ser recompensado por la creatividad de uno no justifica privar al mundo en general de toda o parte de esa creatividad.

⁴²⁸ BERGEL, Salvador. *Tendencias Actuales en Propiedad Intelectual*. Revista Jurídica de Buenos Aires, Facultad de Derecho Buenos Aires. Consultado en la página http://www.derecho.uba.ar/publicaciones/rev_juridica/rjba-2013.pdf el 12 de enero de 2020, pp.5

«¿La gente no tiene derecho a controlar cómo se usa su creatividad?»

El «control del uso de las ideas de alguien» realmente constituye el control de las vidas de otras personas, y por lo general se utiliza para hacerles la vida más difícil.

Las personas que han estudiado cuidadosamente el tema de los derechos de propiedad intelectual(8) (por ejemplo los abogados) dicen que no existe un derecho intrínseco a la propiedad intelectual. Los tipos de los supuestos derechos de propiedad intelectual que reconoce el gobierno fueron creados mediante actos legislativos específicos con fines específicos.

Por ejemplo, el sistema de patentes se estableció para animar a los inventores a revelar los detalles de sus inventos. El objetivo era ayudar a la sociedad más que a los inventores. El periodo de validez de diecisiete años para una patente era corto comparado con el ritmo de desarrollo de la técnica. Dado que las patentes solo son relevantes para los fabricantes, para quienes el costo y el esfuerzo de un acuerdo de licencia son pequeños comparados con la puesta en marcha de la producción, las patentes a menudo no hacen mucho daño. No representan un obstáculo para la mayoría de los individuos que usan productos patentados.

«La competición hace que las cosas se hagan mejor»

El paradigma de la competencia es una carrera: al premiar al ganador, estamos alentando a todos a correr más rápido. Cuando el capitalismo realmente funciona de esta manera, hace un buen trabajo; pero sus partidarios están equivocados al suponer que siempre funciona así. Si los corredores olvidan por qué se otorga el premio y se centran en ganar sin importar cómo, pueden encontrar otras estrategias, como atacar a los otros corredores. Si los corredores se enredan en una pelea a puñetazos, todos llegarán tarde a la meta.

«¿No dejarán todos de programar si no hay un incentivo económico?»

De hecho, mucha gente programará sin absolutamente ningún incentivo económico. La programación ejerce una atracción irresistible en algunas personas, generalmente en quienes son los mejores en ese ámbito. No hay escasez de músicos profesionales que sigan en lo suyo, aunque no tengan esperanzas de ganarse la vida de esa forma.

En realidad, esta pregunta, aunque se formula muchas veces, no es adecuada para la situación. El pago a los programadores no va a desaparecer, solo se va a reducir. La pregunta correcta es: ¿Alguien programará si se reduce el incentivo económico? Mi experiencia muestra que sí lo harán.

Por más de diez años, muchos de los mejores programadores del mundo trabajaron en el Laboratorio de Inteligencia Artificial por mucho menos dinero de lo que podrían haber obtenido en otro sitio. Tenían muchos tipos de recompensas que no eran económicas: fama y aprecio, por ejemplo. Y la creatividad también es divertida, es una recompensa en sí misma.”

Un célebre Académico que sí disfruté leyendo fue al argentino Ariel Fazio ⁴²⁹, en el marco de su obra denominada *Las Filosofías de la propiedad intelectual: sobre la privatización del conocimiento actual*, analiza brevemente las ideologías contrarias a la propiedad intelectual y señala, lo siguiente:

“La corriente liberal que está en contra de la propiedad intelectual resalta el hecho de que muchos de los argumentos que generalmente son utilizados en forma conjunta para defender la propiedad privada de los bienes materiales entran en contradicción entre sí cuando son aplicados a la propiedad de los bienes inmateriales (Palmer, 1990,817). Esto se explica porque estos tipos de bienes tangibles son esencialmente diferentes unos de los otros: mientras los bienes tangibles son escasos, los idearios, por el contrario, están definidos por la abundancia. Así, los autores que se encuentran en esta línea parte de una separación ontológica entre la propiedad material y la inmaterial por referir a objetos de distinta naturaleza.”

Tanto la defensa como la crítica a la propiedad intelectual desde el liberalismo no deja de plantear una serie de inconvenientes, el principal de los cuales encuentra su fundamento en el pensamiento de Carlos Marx. Nos referimos precisamente a la crítica de la visión liberal acerca del ámbito de la circulación, en la cual se daría una abstracción de las relaciones de producción: el punto de partida de los economistas clásicos es una libertad y una igualdad que, para el filósofo alemán, no se corresponden con la situación real de los distintos participantes del intercambio mercantil. Así, y sin tomar otros aspectos de la posición marxiana, podría plantearse que desde el liberalismo -al menos en las tres posturas vistas- se desconoce o se corre el riesgo de desconocer las condiciones reales de existencia a la hora de tomar una decisión acerca de la institución de todas, algunas o ninguna de las formas de propiedad intelectual.”⁴³⁰

Sigue diciendo Fazio, “... el eje fundamental de la crítica liberal a la propiedad intelectual: la trasposición de los derechos de propiedad de los bienes tangibles a los intelectuales tiene como objetivo y efecto la creación de la escasez. Así, se genera artificialmente una situación monopólica a través de la cual se le confiere a la propiedad inmaterial su valor económico. Esta situación es, por supuesto, contraria a los principios libertarios más básicos, como lo es la libertad, en general, y la libertad de mercado, en particular (Cole, 2002 2, Kinsella, 2011 Palmer 1990; Benegas Lynch, 1998:321).” “...el intento de generar oportunidades de negocios por medio de la limitación legislativa al acceso de ciertos bienes inmateriales...contiene una contradicción fatal: viola los derechos a los bienes tangibles, los

⁴²⁹ FAZIO Ariel, *Los Fundamentos Conceptuales de la Propiedad Intelectual: Liberalismo y Crítica*. Universidad de Buenos Aires Argentina, consultado en la página <https://revistas.unal.edu.co/index.php/idval/article/view/61761> el 16 de enero 2020.

⁴³⁰ *Idem*

principios básicos de la fundamentación legal sobre la cual se da el mercado” (Palmer, 1990: 50).

Fazio refiriéndose a Cole, hace la siguiente pregunta:

“¿qué implicaciones tienen las patentes para eficiencia en la asignación de recursos, y por qué querría la sociedad conceder a algunos de sus miembros privilegios de este tipo? (Cole, 2002, 2.). La respuesta de este del liberalismo se desdobra en dos. Primero, la contraposición entre la escasez de los bienes materiales y la abundancia de los inmateriales permite cuestionar la idea de que la privatización de la producción inmaterial motive, efectivamente, la innovación y la productividad. En efecto, si se supone la motivación de los agentes, la disponibilidad plena de los productos inmateriales debería provocar tanto mayor innovación como productividad, ya que un mismo producto inmaterial, podría ser utilizado como bien de capital simultáneamente por infinidad de agentes, mientras que, con las limitaciones de la privatización, sólo podría ser utilizado por el tenedor de sus derechos o de aquéllos autorizados por él.

En segundo lugar, refiere a la defensa de la libre competencia (en contraposición al monopolio) Esta remisión a la libre competencia, que el liberalismo adopta casi por principio constituye un respaldo muy fuerte cuando la discusión se encuentra en el marco de la performatividad económica ya que, a pesar de lo que ocurra de hecho, todavía existe un consenso generalizado a la hora de resaltar esta forma de mercado como la teóricamente más eficiente dentro de una economía libre. Así, encontramos dentro del liberalismo tres grandes posturas. Dos defienden la propiedad intelectual, la tercer no.”⁴³¹

El mismo Ariel Fazio, cuyos materiales leí y se agradece y reconoce la forma en que realiza un análisis crítico dual, es decir incluyente de las diversas posturas, en su trabajo denominado The social Critique of Intellectual Property 2018, señala lo siguiente:

“Los argumentos más cercanos a esta posibilidad surgen de las características propias de la naturaleza de los bienes intelectuales y, tomados en conjunto, podrían entenderse como parte de una crítica social a la propiedad intelectual. La naturaleza de los bienes inmateriales tiene tres características que los distinguen de los materiales: primero, un costo de reproducción que tiende a cero; segundo lugar, su carácter no rival y no excluyente; tercero, su carácter social especialmente notorio, en tanto que la producción inmaterial depende de la forma patente así como del conocimiento pasado y contemporáneo. Cada una de estas características ha

⁴³¹ FAZIO Ariel, *Las Filosofías de la Propiedad Intelectual: sobre la privatización del conocimiento en el capitalismo actual. Cuadernos de Filosofía*, No 53, Instituto de Filosofía “Dr. Alejandro Korn”, Bs. As., Facultad de Filosofía y Letras, Universidad de Buenos Aires, 2009, pp. 33.

impulsado críticas específicas a la propiedad intelectual, desde distintas tradiciones —incluida la liberal—, junto con sucesivas respuestas por parte de los defensores.”⁴³²

Otro documento que también disfruté es el de William Fisher⁴³³, Profesor de Harvard Law School y del cual hago una libre traducción de los párrafos más relevantes de sus artículos y ensayos, en especial el intitulado “*Theories of Intellectual Property*” 2001, donde Fisher hace un inteligente repaso crítico y actual de los fundamentos de la propiedad intelectual

“El trabajo empírico ha sugerido que la ley de patentes ha sido más importante para estimular la innovación en ciertas industrias (p. Ej., Farmacéutica y química) que en otras, pero no ha respondido a la última pregunta de si el estímulo a la innovación vale sus costos. a formas de protección de la propiedad intelectual distintas de las patentes, sabemos aún menos.

Incluso si pudiéramos superar este enorme obstáculo, y concluir que la sociedad estaría mejor, en general, al proporcionar a los autores e inventores algún tipo de recompensa especial, permanecerían las principales fuentes de incertidumbre. ¿Es un sistema de propiedad intelectual la mejor manera de proporcionar esa recompensa o podría ser mejor, como han sugerido recientemente Steven Shavell y Tanguy van Ypersele, para que una agencia gubernamental calcule el valor social de cada innovación y pague a los innovadores que suman ingresos fiscales?

“Llegamos, finalmente, al conocido problema de la proporcionalidad. Nozick pregunta: si vierto mi lata de jugo de tomate en el océano, ¿soy dueño del océano? Preguntas análogas abundan en el campo de la propiedad intelectual. Si invento un medicamento que previene la impotencia, ¿merezco cobrar durante 20 años la cantidad extraordinaria de dinero que los hombres de todo el mundo pagarían por el acceso al medicamento? Si escribo una novela sobre una guerra entre dos imperios espaciales, ¿puedo exigir legítimamente una compensación a las personas que desean preparar adaptaciones cinematográficas, escribir secuelas, fabricar muñecas basadas en mis personajes o producir camisetas estampadas con fragmentos de mi diálogo? ¿Qué tan lejos, en resumen, van mis derechos? Locke nos da poca orientación.”⁴³⁴

Regresando a otros artículos de menor complejidad económica de Boldrin y Levine en su ensayo *What´s Intellectual Property Good for?*

⁴³² FAZIO, Ariel, *The Social Critique of Intellectual Property*. Universidad de Buenos Aires Signos Filosóficos, vol. XX, no. 39, Enero-Junio 2018, consultado en la página <file:///D:/Descargas/600-734-1-SM.pdf> el 16 de enero de 2020.

⁴³³ Willmer Terry Fisher es Profesor WilmerHale de Derecho de Propiedad Intelectual en la Facultad de Derecho de Harvard y director de facultad del [Centro Berkman para Internet y Sociedad](#). Sus principales áreas de investigación y enseñanza son [derecho de propiedad intelectual](#) e [historia legal](#).

⁴³⁴ FISHER William, *Theories of Intellectual Property*. Consultado en la página <https://cyber.harvard.edu/people/terryfisher/iptheory.pdf> el 14 de enero de 2020.

“A los defensores del monopolio intelectual les gusta retratar nuestra posición como descuidada y algo tonta o, al menos, ingenua. Después de todo, esta es una forma simple pero algo barata de evitar tener que debatir la sustancia intelectual de lo que afirmamos. Al mismo tiempo, a los defensores de la propiedad intelectual les gusta retratar a este último como una medicina poderosa y beneficiosa para una enfermedad inevitable y peligrosa: la "falla del mercado" altamente hipotética según la cual no habría o poca innovación sin propiedad intelectual. Llamamos a la supuesta falla del mercado "altamente hipotética" porque, como hemos ilustrado brevemente en las secciones 3 y 4, el modelo teórico que implica tal falla es un caso especial inestable del modelo competitivo general para el cual dicha falla está lejos de ser obvia y, más importante, porque prácticamente no hay evidencia de que tal falla generalizada tenga lugar en la práctica.

¿Por qué predicamos la abolición de la propiedad intelectual en lugar de defender esta o aquella reforma, esta o aquella mejora? Ya mostramos las fallas lógicas en el diagnóstico teórico que respalda la prescripción: la teoría económica subyacente predice que debemos observar los monopolios en todas partes, incluso en ausencia de propiedad intelectual. Como claramente no lo hacemos, es razonable preguntarse qué tan bien fundamentadas están las hipótesis subyacentes. Una vasta literatura, que no hemos mencionado aquí pero que se examina en nuestro libro, documenta que la medicina de la propiedad intelectual tiene efectos secundarios graves y otros estudios científicos han encontrado, en el mejor de los casos, evidencia débil de beneficios temporales. Además, todos los estudios disponibles muestran que, en aquellas circunstancias en las que el paciente no estaba tomando el medicamento, no había signos de que la enfermedad volviera. Dada esta evidencia acumulativa, ¿emplearía un medicamento de este tipo en un paciente sano? Quizás no, a menos que la enfermedad sea claramente visible y se pruebe que pone en peligro la vida. En tales circunstancias, ¿es realmente tan ingenuo e ilógico afirmar que, tal vez, sacar al paciente de esta peligrosa droga adictiva puede ser una opción digna de consideración? Estas son las razones por las cuales afirmamos que, "sobre la base del conocimiento actual", la abolición progresiva pero efectiva de la protección de la propiedad intelectual es la única cosa socialmente responsable. La evidencia se ha acumulado durante los últimos cincuenta años, dejando pocas dudas sobre los efectos perjudiciales de las leyes actuales de propiedad intelectual. Al mismo tiempo, también se han acumulado conocimientos jurídicos, económicos y comerciales sobre cómo operan los mercados de innovaciones sin monopolio intelectual. Descartar la abolición a priori no sería más sensato ahora de lo que hubiera sido descartar la abolición de aranceles y barreras comerciales hace cincuenta años, cuando comenzó el proceso de liberalización comercial que nos ha dado prosperidad y globalización. Durante mucho tiempo, los individuos y las empresas que se

beneficiaron de las barreras comerciales argumentaron que estos aumentaron la riqueza de la nación, defendieron las empresas nacionales y los empleos, y abolirlos conduciría a un desastre para muchos sectores de nuestra economía. Tomó un tiempo darse cuenta de que esto no era cierto, y que las barreras comerciales no eran más que dispositivos de búsqueda de rentas, que favorecían a una minoría y perjudicaban drásticamente a la economía en general y a todos los demás, comenzando por los consumidores de bajos ingresos. Lo mismo ocurre ahora con las patentes y los derechos de autor.

Durante siglos, la causa del progreso económico se ha identificado con la del libre comercio. En las próximas décadas, mantener el progreso económico dependerá, cada vez más, de nuestra capacidad para reducir progresivamente y eventualmente eliminar el monopolio intelectual. Como en la batalla por el libre comercio, el primer paso debe consistir en destruir los fundamentos intelectuales de la posición oscurantista. En aquel entonces, la falacia mercantilista enseñaba que, para hacerse rico, un país debe regular el comercio y luchar por los excedentes comerciales. Hoy, la misma falacia enseña que, sin el monopolio intelectual, las innovaciones serían imposibles y nuestros gobiernos deberían prohibir la importación paralela y aplicar reglas draconianas de monopolio intelectual. Esperamos haber progresado en la demolición de ese mito.”⁴³⁵

Para completar esta parte de los argumentos críticos de la propiedad intelectual, citaré al Profesor Emérito de la Southwestern University School of Law, Butler Shaffer en su libro *A Libertarian Critique of Intellectual Property* 2013.

“La civilización, en sí misma, se ha desarrollado a partir de las obras de muchos individuos prolíficos, la mayoría de los cuales confirieron al resto de la humanidad sus descubrimientos, inventos, escritos o creaciones artísticas, sin expectativas de disfrutar de un estatus de monopolio como su propósito o consecuencia. De hecho, tales trabajos han llegado a definir el contenido mismo de la cultura occidental.

La noción de que la anticipación de recompensas monopolísticas como patentes y derechos de autor es esencial para el proceso creativo, es negada por gran parte de la historia humana. No tengo conocimiento de que se hayan emitido derechos de autor a escritores como Esquilo, Homero, Shakespeare, Dante o Milton; o compositores como Beethoven, Bach, Mozart, Wagner o Tchaikovsky; o artistas como Van Gogh, Michelangelo, Da Vinci, Rembrandt o Renoir. ¿Fueron los inventos de Leonardo o Gutenberg, o las pirámides egipcias, o los acueductos romanos, recompensados por patentes emitidas por el estado?

⁴³⁵ BOLDRIN *Op Cit.*

Pero tal respuesta ignora las premisas sobre las cuales operan las leyes modernas de propiedad intelectual: si el "progreso de la ciencia y las artes útiles" depende de que se otorgue a los "autores e inventores" un "derecho exclusivo" sobre sus obras, ¿cómo hicieron nuestros "autores y antepasados ancestrales"? inventores "manejan sus creaciones sin la anticipación de tales recompensas? ¿Hubo incluso entendimientos informales entre hombres y mujeres de integridad de que las obras originales de una persona no debían copiarse?

No hay una colección de pinturas que domine tanto los museos de arte en Florencia, Italia, como la de la "Virgen y el niño". Habitación tras habitación en la Galería de los Uffizi y el Palacio Pitti repite este tema tanto por grande como por relativamente desconocido. pintores Lo mejor que puedo decir, el artista Duccio creó la primera de esas pinturas, seguida luego por Botticelli, Leonardo, Michelangelo y Raphael, no un segundo evaluador del grupo. Dado el espíritu del proteccionismo de la propiedad intelectual, ¿se debe colocar un asterisco junto a los nombres de cada uno de estos pintores posteriores para indicar su falta de respeto por las afirmaciones originales y exclusivas de su predecesor? ¿Han degradado sus obras las contribuciones de la civilización occidental al mejoramiento artístico y espiritual de la humanidad? ¿Habría estado mejor nuestra cultura si estos hombres no hubieran hecho estas pinturas? ⁴³⁶

De las anteriores transcripciones, haciendo mención de que existen muchas otras obras, autores, ensayos, escritos, datos, encuestas y libros, que realizan análisis críticos del sistema de propiedad intelectual, he decidido agrupar los principales argumentos en los siguientes:

- La información y los intangibles no son propiedad, no se pueden poseer. Los bienes intangibles no son escasos, la propiedad intelectual es la que le confiere esa característica de forma arbitraria y por la fuerza del estado.
- La creación de la obra o invención deviene en un derecho social, no individual o personal.
- No existe una justificación utilitaria, pues el beneficio corresponde al titular del derecho y no al bien común.
- El derecho de patente y de autor se expande a bienes tangibles de terceros, lo que no es justo, equitativo, ni igualitario.
- La propiedad intelectual, ya no cumple su función de fomentar nuevas creaciones e inhibe la competencia

- El costo ya no justifica la protección y se convierte en un sistema elitista que solo causa escasez.

Respecto al primer argumento consistente en que la información y los intangibles no se pueden poseer y nos son propiedad, desde el inicio de mi trabajo, prácticamente en la totalidad del capítulo 1, se postula que la protección de la propiedad intelectual deriva del carácter intangible del bien jurídico tutelado, que en el caso de patentes es el derecho del ser humano sobre sus invenciones, producto de su intelecto en lo individual y que se consagra en un título de patente, el cual, para su reconocimiento, protección, alcance y observancia, requiere de atender a las características inmateriales del objeto de protección, que en el caso, son invenciones, que trascienden fronteras y que el mismo titular del derecho da a conocer al mundo para poder contar con dicho derecho exclusivo temporal y territorial.

Para llegar a dicha reflexión en el capítulo 1, se analizaron corrientes, económicas, filosóficas y jurídicas, citando a grandes pensadores como Koheler, Hegel y Locke, entre otros. No se concibe un ser humano sin propiedad o patrimonio (Planiol y Ripert, 1997, pp.355- 356), la forma de adquisición puede cambiar, en el caso de las invenciones surge del ingenio humano y su resultado tienen un valor, útil y cuantificable ¿Por qué no deberían de ser objeto de titularidad o de propiedad?

Adicionalmente a lo ya señalado en el capítulo 1, en confirmación a lo dicho, encontré a un Autor Venezolano de nombre Leonel Salazar Reyes-Zumeta, quien, respecto a la Teoría del derecho de Propiedad, como fundamento de la propiedad intelectual, señala lo siguiente:

“Rudolf Von Ihering en su obra Actio injuriarum. Des lesiones injurieuses en droit Romaní et en droit française (París, 1888), afirmó que «aun cuando la protección jurídica de la propiedad incorporal toma una forma algo distinta que para la propiedad ordinaria, es la misma idea que interviene: la protección jurídica tiende siempre... al goce exclusivo de una cosa» aún cuando la protección jurídica de la propiedad incorporal toma una forma algo distinta que para la propiedad ordinaria, es la misma idea que interviene... el fundamento está en la relación jurídica existente ente el titular y el objeto (Ledesma, 1964, p.667).”⁴³⁷

Josef Köhler (1914) señala que el derecho del creador... se trata de un derecho exclusivo sobre la obra considerada como un bien inmaterial, económicamente valioso y, en consecuencia, de naturaleza distinta del derecho de propiedad que se aplica a las cosas

⁴³⁷ REYES Zumeta, Leonel Salazar. *Aproximación Teórica a la Naturaleza Jurídica de los Bienes Intelectuales y del Derecho de Propiedad Intelectual*. Propiedad Intelectual, vol. IX, núm. 13, enero-diciembre, 2010, pp. 50-71 Universidad de los Andes Mérida, Venezuela. Consultado en la página <https://www.redalyc.org/pdf/1890/189017092004.pdf> el 2 de enero de 2020.

materiales (Lipszyc, 2005, p.22). Siguiendo esta teoría, el jurista italiano Ascarelli sostiene que el bien inmaterial es la creación intelectual exteriorizada, individualizada y tutelada, sobre la cual existe un derecho absoluto a favor del creador (1970).⁴³⁸

“...intelectual que, perteneciendo a uno de los tipos de creaciones intelectuales tutelables, sea tutelada por el ordenamiento jurídico considerado, tutela que a su vez se coordina con la conversión de la creación intelectual en un bien inmaterial individualizado conforme a una especial normativa, distinta, después, para los diversos tipos de creaciones intelectuales tutelables.

El bien inmaterial al que se refiere el derecho absoluto constituye, un bien externo al sujeto, objetivamente disciplinado en su constitución e individualmente determinado, cuyas utilidades se contraponen a las de cosa material (o energía) en la que se ha materializado.

Esta teoría de la inmaterialidad o de los derechos inmateriales sobre las creaciones intelectuales, a juicio del autor, es la que mayor difusión goza para determinar la naturaleza jurídica de los bienes intelectuales y del Derecho de Propiedad Intelectual. Así, el bien inmaterial es el corpus mysticum de la creación intelectual, mientras que el bien material o corporal donde yace la creación intelectual es el corpus mechanicum.”⁴³⁹

Incluso Kinsela quién ha sido citado en este apartado por su crítica a la propiedad intelectual, señala lo siguiente:

“...de acuerdo con la visión iusnaturalista de la propiedad intelectual de algunos libertarios, las creaciones de la mente son tan dignas de protección como lo es la propiedad tangible. Ambas son producto del trabajo y la mente de cada uno”⁴⁴⁰

Atendiendo a lo señalado en el capítulo 1 y en este breve apartado, he concluido y formó parte de mi propuesta original, en que propiedad intelectual es propiedad, su particularización deriva precisamente del carácter inmaterial del bien jurídico tutelado, pues requiere una regulación especial, pero no encuentro la dificultad en atribuirle el carácter de propiedad, por el hecho de ser inmaterial, cuando precisamente es uno de los fundamentos de todo el derecho de propiedad intelectual.

No puede existir abundancia, sobre algo que no existía antes de haber sido creado o inventado. La propiedad intelectual no provoca la escasez de productos, sino que protege los productos nuevos; derivado de dicha protección, lo que se induce es que surjan nuevos productos, el uso y explotación de dichos productos no es abundante, ni perpetua, pues se

⁴³⁸ *Idem*

⁴³⁹ *Idem*

⁴⁴⁰ KINSELA, *Ob. Cit.*

materializa en bienes que no existirían si alguien no los hubiera inventado.

Por otro lado, considero que los bienes intangibles no son ilimitados, primeramente porque requieren un esfuerzo o actividad humana para alcanzar el rango inventivo, es decir que el resultado de la actividad intelectual, derive en la transformación de la materia o la energía en beneficio humano, para lo cual, no todos los humanos dedicamos nuestro tiempo a dicha actividad, ni tenemos esas capacidades, por lo que no son abundantes; segundo, porque tanto para obtener, alcanzar y ejercer la protección del derecho de propiedad intelectual, es necesaria su materialización o en algunos casos, ser susceptibles de tal materialización, con lo cual, nos introduce al mundo de lo material, donde los recursos son escasos. A nadie le interesa copiar una obra o una tecnología que no se va a trascender al mundo material y nadie le interesaría ejercer su derecho de propiedad intelectual en contra de alguien que no la va a manifestarse en el mundo material.

Es decir, el bien inmaterial o concepto inventivo se encuentra plasmado en el título de la patente de la tecnología del producto CIALIS®, a nadie le interesa usurpar el título de la patente, en el cual se describe esa invención o bien inmaterial, lo que le interesa y han hecho compañías es explotar esa invención de forma material en el mercado y es allí, en un mundo material, donde alguien utiliza de forma no autorizada ese derecho inmaterial que derivó en un medicamento para el tratamiento de disfunción eréctil. A Eli Lilly tampoco le interesaría que una compañía usurpara su título de patente, de hecho, es un documento público y accesible para todos, si alguien usurpara esa “idea” plasmada en un título de patente, pero nunca la reduce a la práctica y lanza medicamentos con esa misma tecnología patentada, Eli Lilly nunca perseguirá al usurpador de su documento o título de patente. Con esto, intento refutar la idea que los derechos inmateriales o intangibles son abundantes y no escasos, como lo han señalado los detractores del sistema para negarles que merecen la protección como propiedad.

Se entiende que, tanto para su protección, reconocimiento y utilidad de la invención, se requiere de una exteriorización o implementación de la invención en el mundo material, donde los bienes tampoco son abundantes, con lo que considero que se derriba la teoría de restarle la calidad de propiedad a los derechos inmateriales.

Si los bienes inmateriales fueran abundantes sólo por el hecho de que pueden ser utilizados o poseídos por muchas personas y al mismo tiempo, ello no destruye el concepto de propiedad de los bienes inmateriales, pues un bien material o real, puede ser dividido, parcializado, distribuido, destruido y no por ello deja de afectar el patrimonio y el derecho de su dueño, por lo que merece la protección de la ley, lo mismo acontece con la propiedad intelectual, donde precisamente esa característica inmaterial, cuya titularidad y el alcance del derecho se ve afectado cuando se diluye por el uso de terceros no autorizados, por lo que contrario a lo señalado por los críticos del sistema, la inmaterialidad es lo que precisamente le confiere la necesidad de una protección particular, mediante el derecho de la propiedad intelectual.

- La creación de la obra o invención deviene en un derecho social, no individual o personal.
- No existe una justificación utilitaria, pues el beneficio corresponde al titular del derecho y no al bien común.

Por su relación, analizo este par de argumentos al mismo tiempo. Considero que el derecho de patente, no es un derecho social, sino un derecho del inventor, así lo sustenté en el capítulo 2.1.8.1 y en el 7.4, en el cual no solo postulé que el derecho de los inventores sobre sus invenciones es un derecho humano, sino incluso, por esa razón, me atreví a sugerir una modificación constitucional.

No niego que el sistema de patentes, distinto al derecho del inventor a la patente, pueda tener una función social, primero por el conocimiento que hace el inventor sobre su creación y al proporcionar el mejor método para realizarla, ello en beneficio del conocimiento técnico universal al publicarse la solicitud y la patente concedida, y por supuesto al terminar la vigencia de esta, cualquier pueda explotar dicha invención y segundo, porque las invenciones por definición legal deben propiciar un beneficio al ser humano.

Pero a diferencia de lo señalado por algunos autores críticos del sistema, considero que la función original de la patente y del propio sistema de patentes, no es el de cumplir una función social, sino el de reconocer derechos de sus inventores, si el derecho o sistema de patentes de forma original tuviese que cumplir con una función social, en el examen de fondo, tendría que incluirse un requisito de patentabilidad en que el examinador debiera analizar si la invención cumple con su función social o examinar si la invención es positiva o benéfica para la sociedad a efecto de conceder o no la patente.

En el capítulo correspondiente señalé que la función social, éxito comercial, o grado de utilidad de la invención, no es competencia del derecho de patente, una misma invención o tecnología puede llegar a crear energía eléctrica mediante tecnología nuclear, como para crear una bomba atómica. Un medicamento patentado puede destruir un tumor renal de células claras o puede ser una cápsula abortiva, o el principio de un arma biológica. Obvio que las leyes de propiedad industrial y de patentes deben evitar las reivindicaciones que no cumplan con los parámetros de la ética universal, y coadyuvar que las políticas públicas hagan su labor en la práctica, pero lo que postulo es que ni la patente, ni el sistema de patentes, tiene originariamente una función social, sino proteccionista de derechos de los inventores.

Adicionalmente, el concepto “social” que algunos autores pretenden atribuir como requisito al sistema de patentes lo sujeta a un bien común, que evidentemente es deseable y el sistema de patentes debe incluir reglas que no contravengan el orden público o el interés general, pero no como fundamento, ni como fin ontológico del sistema y mucho menos, el bienestar social o bien común está ligado al derecho de patentes per se, cuya función originaria es la

de reconocer y proteger los derechos de los inventores.

En efecto, el sistema de patentes tiene una serie de reglas, requisitos, prohibiciones para que el mismo no se contraponga al bien común o social, pero ello no quiere decir que el sistema y mucho menos el derecho de patentes original y ontológicamente deba cumplir una función social, como algunos críticos del sistema sugieren.

“...el interés egoísta beneficia a la sociedad en su conjunto, inmortalizado en la frase de Bernard de Mandeville: vicios privados son beneficios públicos” ⁴⁴¹

Antes que nada, la visión utilitaria es un concepto más del “common law” que de nuestro sistema Romano-Germánico-Francés, donde el concepto iusnaturalista parece tener mayor peso en nuestro sistema de propiedad intelectual.

En lo personal, considero que ambas doctrinas del sistema de propiedad intelectual, a saber, el iusnaturalismo y el utilitarismo, en el sistema de propiedad intelectual moderno, no son excluyentes, sin embargo, como lo dije anteriormente, distingo el relativo al derecho del inventor sobre sus invenciones por derivar de su actividad inventiva, cognitiva y personal.

Sin embargo, tampoco niego que el sistema que protege dichas invenciones, propicia y debe propiciar el bien común, primeramente, por los requisitos de publicidad universales para que todos, podamos beneficiarnos de la tecnología patentada una vez que venzan los derechos, o incluso antes, siguiendo las reglas correspondientes (uso experimental, académico, excepción regulatoria).

El fundamento utilitario del sistema no es un acto de fe, basta revisar los antecedentes de las primeras patentes en el siglo XV, coinciden con la revolución tecnológica que no ha tenido descanso desde entonces y considero que en beneficio de la humanidad.

Culpar al sistema de patentes del capitalismo agresivo, es como culpar James Watt, inventor de la máquina de vapor de haber provocado la revolución industrial y en consecuencia el mundo corporativista, capitalista y global.

Los detractores del sistema y de la teoría utilitaria seguirán proporcionando datos, económicos y matemáticos para demostrar que el sistema de patentes no provee, iguales o mayores beneficios al Estado o a la comunidad que el conferido al titular de la patente.

En el caso de patentes farmacéuticas, sin el sistema de protección, sí hay evidencia

⁴⁴¹ HURTADO, Jimena. *Vicios Privados, beneficios públicos o la diestra administración del legislador utilitarista*. Lecturas de Economía No. 61. Medellín, Junio – diciembre 2004, p.p. 71-99 Consultado en la página <https://www.redalyc.org/pdf/1552/155217794004.pdf> el 5 de enero de 2020.

sólida de que no existirían, o el número de nuevos medicamentos sería mucho menor que el actual, además de que no pueden existir medicamentos genéricos sin innovadores, de lo contrario, ¿porque los fabricantes de genéricos, no lanzan productos innovadores? porque el costo de investigación es demasiado alto, ¿Por qué no entonces, esperar a que alguien lance un producto nuevo y copiarlo, lanzando un producto genérico? ¿Así funcionaría el sistema de salud en México o en cualquier país? ¿Tendríamos un mayor o menor número de medicamentos novedosos? ¿Luego entonces, el sistema de patentes está cumpliendo una función o beneficio actualmente?

Aquí una pequeña síntesis más técnica de lo parafraseado coloquialmente en estos últimos párrafos:

“La innovación biofarmacéutica extiende vidas, mejora la productividad de los trabajadores y reduce los costos de atención médica. Entre 1950 y 2016, la esperanza de vida de mujeres y hombres en los Estados Unidos aumentó en más de una década, agregando billones de dólares a la economía estadounidense. Los nuevos medicamentos son responsables de gran parte de este aumento.

Por ejemplo, la tasa de mortalidad por SIDA ha caído casi un 87% desde la aprobación de los tratamientos antirretrovirales en 1995. Hoy, un joven de 20 años diagnosticado con VIH puede esperar vivir otros 50 años. Los nuevos medicamentos han reducido las muertes por enfermedades cardíacas en un 38%, según los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Más del 80% del aumento en la esperanza de vida de los pacientes con cáncer desde 1980 es atribuible a nuevos tratamientos. Las nuevas terapias contra la hepatitis C aprobadas desde 2013 curan más del 90% de los pacientes, un aumento de más del doble de las opciones de tratamiento disponibles anteriormente.

Las patentes promueven un acceso más rápido a nuevos medicamentos. Un importante estudio de 2014 encontró que las empresas lanzan medicamentos innovadores antes en países donde existe una efectiva protección y aplicación de patentes. El estudio analizó los datos del lanzamiento de más de 600 medicamentos en casi 80 países entre 1983 y 2002. Mostró que una fuerte protección de patentes acelera el lanzamiento de nuevos productos en países de ingresos altos y bajos por igual. El lanzamiento de un medicamento en un país en particular también tiene efectos importantes en todo el sistema de atención médica. Por ejemplo, cuando se introduce un nuevo medicamento, las compañías biofarmacéuticas invierten en educar a los proveedores de atención médica sobre la ciencia y el uso apropiado de ese medicamento. Posteriormente, esta inversión permite la aceptación acelerada de versiones genéricas una vez que caducan las patentes relevantes ⁴⁴².

⁴⁴² Office of the United States Trade Representative. 2019 Special 301 Report. Office of the United States Trade Representative. Abril 2019, consultado en la página https://ustr.gov/sites/default/files/2019_Special_301_Report.pdf el 13 de enero de 2020.

Los defensores de ambas posturas seguirán presentando datos y acusándose de que ninguno de ellos es contundente para soportar la postura correspondiente. En lo personal, yo me quedo con aquellas que demuestran la mejora en la calidad de vida y salud del ser humano en los últimos 100 años, no solo en los países desarrollados sino en México y que coincide con mayores números de patentes farmacéuticas en México y en el mundo y sobre los cuales presenté datos en este trabajo.

- El derecho de patente y de autor se expande a bienes tangibles de terceros, lo que no es justo, equitativo, ni igualitario.

Como se dijo al refutar los argumentos anteriores, efectivamente los derechos intangibles en muchos casos deben materializarse, pues de esta forma se explotan, usan y maximizan su valor económico, productivo o comercial.

Por supuesto que el derecho de propiedad intelectual, alcanza a los bienes materiales propios (del titular de la patente) y de terceros (no autorizados o licenciarios), de otra forma, no podría ejercerse el derecho.

Pero este fenómeno o ficción no es privativo del derecho de propiedad intelectual, similares fenómenos ocurren con derechos reales o personales, como en la prenda y la hipoteca, ¿qué señala nuestro Código Civil con la propiedad del que construye en terreno ajeno? por citar algunos; en estos casos, como muchos otros en nuestro sistema jurídico, un título o el incumplimiento de una obligación por parte de terceros, confiere derechos sobre bienes materiales ajenos.

En el caso de propiedad intelectual el derecho se ejerce sobre bienes materiales de terceros, porque su usuario o propietario no cumplió con su obligación de no hacer o de respetar un derecho protegido, en este caso, uno de propiedad intelectual.

- La propiedad intelectual, ya no cumple su función de fomentar nuevas creaciones e inhibe la competencia
- El costo ya no justifica la protección y se convierte en un sistema elitista que solo causa escases.

Efectivamente las patentes algunos otros derechos de propiedad intelectual, confieren derechos exclusivos temporales, donde los competidores, ni nadie, pueden usar la invención protegida y durante el periodo de vigencia, sin la autorización de su titular, por lo tanto, es fácil argumentar que ello provoca una barrera a la competencia o un monopolio.

A lo largo de este trabajo, se señaló que, por supuesto existen estrategias de patentabilidad para optimizar la protección de una tecnología, como también existen otras estrategias comerciales o de negocios; sin embargo, la estrategia de patentabilidad no deriva de la intención de inhibir a la competencia, sino de obtener la protección ¿cuál? la más apropiada y la más amplia, el ser humano siempre buscará el bien mayor, Hume lo lleva al grado de decir que es un hecho uniforme de la naturaleza humana que los seres humanos tienen sólo una “limitada” o “confinada” generosidad, y es un hecho que los “objetos externos” son escasos si los comparamos con el deseo que los humanos tienen de ellos”⁴⁴³

Por lo tanto, el ánimo proteccionista y de optimización de la protección, no deriva del sistema de patentes ni de la patente misma, sino del apetito humano. Sin embargo, el pretender la mejor y más óptima protección, es no quiere decir que el fin último de patentar o que el sistema mexicano o sistemas internacionales en materia de patentes, sea el inhibir la competencia, por las siguientes razones.

La patente lo que confiere es un derecho exclusivo, temporal y territorial, circunscrito al alcance de las reivindicaciones otorgadas, por lo que fuera de esa limitante, territorial, temporal y de esencia inventiva reivindicada, cualquiera puede elaborar productos, procesos y aparatos que pueden ser competidores, es decir, el derecho de patentes no priva la competencia de bienes sustitutos, con diferente tecnología, incluso en algunos casos y jurisdicciones, aquellos obtenidos por creación independiente.⁴⁴⁴

Pongamos el ejemplo nuevamente del producto CIALIS® cuya tecnología al momento de escribir este trabajo, cuenta con tres patentes de invención vigentes que protegen la dosis, la formulación y el tamaño de partícula,⁴⁴⁵ el producto CIALIS® (TADALAFIL) en México compete con VIAGRA® (SILDENAFIL), LEVITRA® (VARDENAFILO), STENDRA® (AVANAFIL) y con los más de 20 genéricos de VIAGRA®.⁴⁴⁶

Esto no solo acontece con los productos de estilo de vida para tratar la disfunción eréctil, como los ejemplificados en el párrafo anterior, también ocurrió con productos para el tratamiento de la acidez y agruras estomacales, los llamados zoles: ESOMEPRAZOL es un medicamento equivalente al PANTOPRAZOL protegido por la patente No. 177372 y al

⁴⁴³ BERRY, Christopher. *Hume y la Inflexibilidad de la Justicia: Propiedad, Comercio y Expectativas*. Consultado en la página <file:///D:/Descargas/29213-Texto%20del%20art%C3%ADculo-84970-1-10-20180705.pdf> el 12 de enero de 2020.

⁴⁴⁴ **Artículo 22.-** El derecho que confiere una patente no producirá efecto alguno contra:

[...]

III.- Cualquier persona que, con anterioridad a la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de prioridad reconocida, utilice el proceso patentado, fabrique el producto patentado o hubiere iniciado los preparativos necesarios para llevar a cabo tal utilización o fabricación;

⁴⁴⁵ *Op. Cit* [*] citas de la versión final

⁴⁴⁶ *Op. Cit* [*] citas versión final

RABEPRAZOL protegido con la patente No. 179117, todos de distinto titular de patente y con diversos intereses comerciales, pero todos estos medicamentos servían para tratar el mismo padecimiento y en algún momento coincidieron en la misma clave del cuadro básico de medicamentos con un genérico de OMEPRAZOL.

Como los anteriores, hay muchos ejemplos en el mercado de estas concurrencias y cada vez son menos las tecnologías disruptivas que realmente puedan impactar un mercado, industria o tecnología.

Tener una patente, no asegura el lanzamiento ni el éxito del producto en el mercado, sólo un pequeño número de las patentes otorgadas llegan a comercializarse, no por carecer de intención para ello, sino porque comercial, productiva o económicamente no son viables, si ello no se puede comercializar, cómo se podría inhibir al competidor ¿Dónde estaría el mercado dominante? Si la patente no tiene valor comercial, industrial o económico para su titular, tampoco lo tiene para sus competidores y si lo tuviera y no se explota, al menos en México, existen las licencias obligatorias por no explotación, lo cual fue estudiado en el capítulo 6.4. En otras jurisdicciones existen la figura de las licencias cruzadas.

¿Se puede tener el monopolio o el control relevante sobre el mercado sobre algo que no existía? ¿Si el producto no existía antes de ser inventado, como puedo inhibir a mi competidor de realizar algo que no conocía su existencia?

Es verdad que existe una carrera inventiva y una urgencia por patentar y patentar de forma oportuna, apropiada y óptima para obtener la mayor protección, porque de no hacerlo, el estado del arte y los investigadores del mismo campo, me quitarán esa oportunidad. En el capítulo correspondiente, explicamos el requisito de novedad que es absoluto y universal, lo que no permite la pasividad de patentamiento para aquéllos involucrados en un proceso de investigación y desarrollo, pero a su vez, tampoco permite que el propio inventor o titular de solicitudes y patentes prolongue la misma invención de forma perpetua, como algunos acusan abusando del término “evergreen”, ver 5.3.1.

En términos generales y obviando de cualquier tipo de análisis matemático, científico o económico, basta revisar y comparar el top 20 de los países que reciben más solicitudes de patentes en el mundo ⁴⁴⁷, con sus respectivo *ranking* de producto interno bruto⁴⁴⁸, y aunque el indicador de número de patentes no es el único para ello, y como también sería insulso decir que el sistema de propiedad intelectual por sí solo, es factor de desarrollo, considero que es innegable conexión entre un sano sistema de propiedad intelectual con el progreso y bienestar para los países.

⁴⁴⁷ Datos y Cifras de la OMPI sobre PI. Consultada en la página de internet https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_943_2018.pdf el 15 de enero de 2020

⁴⁴⁸ *Idem*

En este ranking comparativo aparecerán países como los Estados Unidos de Norteamérica, Suecia, Canadá, Corea, Suiza y otros, por el otro lado, países donde se presentan menos patentes o no se presentan patente alguna, como acontece en algunos países africanos que están muy lejos de este top 20.

No creo, ni postulo que la sola política sana en materia de propiedad intelectual, pueda llegar a elevar el progreso y bienestar de los países, pero me queda claro que la propiedad intelectual debe formar parte de esa política pública sana para alcanzar los fines último del estado que es el bienestar de sus ciudadanos.

7.3 En relación a las patentes de invención

En relación a la definición de patente con una visión distinta a las antes expuestas, escogí las siguientes:

“Una patente es un derecho que otorgan las autoridades públicas, que confiere un monopolio temporario para la explotación de una invención a la persona que revela tal invención, la describe de manera clara y detallada y reclama el monopolio. Los criterios para la patentabilidad exigen que un producto o un procedimiento de fabricación cumpla con las condiciones de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial” Carlos Correa ⁴⁴⁹

“Una patente es un título expedido por las autoridades públicas que confiere el monopolio temporal de explotación de una invención a aquel la revele, suministre una descripción suficientemente clara y completa de ella y reclame ese monopolio”. “Los monopolios conllevan generalmente altos precios que, en muchos casos, restringen el acceso. El esquema: patente-monopolio-alto precio-acceso restringido no presenta ningún problema cuando se trata de patentar una simple mercancía: un perfume, un aparato de música. El problema se plantea cuando se otorgan monopolios a bienes públicos o productos esenciales para prevenir la enfermedad, recuperar la salud o evitar la muerte.”⁴⁵⁰

Me veo compelido a disentir de estas definiciones de patente por partir de la premisa que la patente es un monopolio. Como lo señalé en el capítulo 2.1.8.1 y 7.4., considero que la

⁴⁴⁹ CORREA Carlos, *Pautas para el examen de patentes farmacéuticas* <https://docplayer.es/20610754-Pautas-para-el-examen-de-patentes-farmaceuticas.html> consultado el 12 de enero de 2020.

⁴⁵⁰ BECERRA, Ramírez Manuel, Martínez Olvera Roberto. *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto del equilibrio*, Instituto de Investigaciones Jurídicas UNAM, 2018. pp. 2

patente confiere derechos a los inventores, siendo este derecho, un derecho humano con todas las características para merecer ese rango, para ello se analizaron los parámetros establecidos por Ferrajoli.

Critiqué el artículo 28 de la Constitución Mexicana por definir a la patente por lo que no es, por decir que los privilegios exclusivos a los inventores y mejoradores no constituyen monopolios, en lugar de reconocer el derecho de los inventores mediante una patente, como lo propuse en el capítulo correspondiente, por mayoría de razón, difiero con el postulado de que la patente sea un monopolio, primeramente, por definición constitucional, ya que el artículo 28 de nuestra Carta Magna establece expresamente que dichos privilegios no son monopolios.

Si en las definiciones se trata de una acepción no estrictamente formal de monopolio, tampoco coincido con ellas, pues considero que la patente tampoco es un monopolio de facto, pues no excluye a la competencia, sino que confiere un derecho a un inventor, cuando se cumplen los requisitos correspondientes y dicho derecho, se limita a un territorio, una temporalidad y a una delimitación técnica, circunscrita a las reivindicaciones otorgadas, por lo que está fuera de dicho límite, es dominio público. Sobre lo cual se ha desarrollado en párrafos anteriores.

¿Se puede tener el monopolio o inhibir la competencia de algo que el competidor no conocía de su existencia, hasta que se inventó? ¿Se trata de competencia o del anhelo de competir en ese campo antes inexistente?

Finalmente, respecto a las definiciones, ambas postulan que la patente es concedida por el Estado y contrariamente a lo que he postulado a lo largo de este trabajo, ninguna de las definiciones, como tampoco nuestra Constitución, reconoce el derecho del inventor sobre la patente, o que la patente confiere, reconoce o consagra un derecho, privilegio o reconocimiento a inventor o mejorador. Sólo por estas dos razones y sin señalar otras, no comparto estas definiciones de patente, incluso me atreví a sugerir una propia en el capítulo 1.5.

7.4 En relación a las patentes farmacéuticas.

Como he señalado antes en este trabajo, existen una cantidad de artículos, trabajos, datos y ensayos mucho más abundantes cuando se trata de la crítica o ataque a las patentes farmacéuticas. La razón es obvia, las patentes farmacéuticas protegen invenciones que tratan, curan, previenen, diagnostican y alivian los síntomas de una enfermedad o afección en el ser humano.

¿Quién no quiere que todo ser humano, en México y en cualquier parte del mundo, tenga acceso a medicinas, y a las mejores o de última tecnología para tratar sus padecimientos y a precios asequibles? Nadie que esté en sus cabales, pudiera desear lo contrario, lo mismo también se desea para otros elementos básicos para la vida, como el agua potable, alimentos

y habitación, no encuentro muchas críticas a las patentes en esos rubros, ni tampoco, de otras patentes que también salvan vidas como las relativas a seguridad en aviones y automóviles.

He señalado y tratado de fundamentar conceptual y jurídicamente, pues hay muchos otros enfoques que pueden atender el tema, como el económico, el de política pública sanitaria, el sociológico, filosófico y doctrinal, para postular que la falta de acceso de medicamentos no es culpa de las patentes, ni del sistema, y que es el sistema de patentes mismo es positivo para el desarrollo humano, no solo en el tema de salud; sin embargo, existen quienes cuestionan, critican, o postulan consideraciones contrarias, aquí algunos ejemplos.

En el ámbito Latinoamericano, no podría dejar de citar en este tema al Abogado *cum laude* por la Universidad de Buenos Aires, Licenciado en Economía y Doctor en Derecho por la misma Universidad. De sus muchos trabajos al respecto, escogí los siguientes párrafos:

“Las patentes no se conceden solamente cuando se logra un desarrollo técnico importante. Las innovaciones que se destacan por su considerable originalidad (Merges and Nelson, 1996:128) no ocurren con frecuencia, aún en industrias con una actividad de I+D sumamente intensa. De hecho, la mayor parte de las tareas de I+D que se llevan a cabo (en grandes y pequeñas empresas) se destina a mejorar y refinar tecnologías existentes. Si bien no todas las clases de innovaciones incrementales pueden recibir protección por patentes, muchas pueden hacerlo. De acuerdo con las pautas de la Oficina Canadiense de la Propiedad Intelectual, por ejemplo, el 90% de la totalidad de las invenciones patentadas correspondió a mejoras menores de dispositivos patentados ya existentes (Canadian Intellectual Property Office, 1994).

Dado que las innovaciones incrementales prevalecen en la mayoría de los sectores, el sistema de patentes se ha apartado cada vez más de su objetivo de estimular la invención genuina para convertirse a un sistema de protección de las inversiones destinadas al desarrollo de innovaciones incrementales, sean éstas de carácter inventivo o no. Como resultado, según algunos analistas, “en lugar de producir cambios triviales, ha llegado el momento de pensar, abiertamente, en diseñar un nuevo sistema que parta de cero” (Thurow, 1997). De hecho, es posible que exista un nivel de protección por patentes óptimo, más allá del cual los efectos negativos comenzarían a dominar a los positivos (Guellec, 2007, pág. 73). Las patentes producen una carga de peso muerto, dado que los beneficios de las innovaciones serían mayores para la sociedad si no existiesen y, a la vez, reducen la capacidad de otras empresas para explotar innovaciones de manera competitiva (Maskus, 1997, pág. 3). Este es un problema crítico en el caso de los sistemas acumulativos de tecnología, en los cuales las patentes pueden desalentar en lugar de promover las innovaciones subsiguientes (Foray, 2000. pág. 142).

Los problemas vinculados con el patentamiento de desarrollos menores e incrementales generan consecuencias especiales en el caso de productos farmacéuticos necesarios para proteger la salud pública. Las patentes sobre productos y procesos farmacéuticos se pueden utilizar para impedir la competencia genérica, que baja los precios y mejora el acceso a los medicamentos, en particular, para la población más necesitada. Esto puede suceder aun cuando haya vencido la patente original de un medicamento y éste entre en el dominio público. Con frecuencia, las patentes sobre un producto ya conocido (por ejemplo, nuevas formulaciones, dosificaciones, formas cristalinas, etc.) se utilizan estratégicamente para excluir a los competidores del mercado³.

Mientras que el número de nuevas entidades químicas desarrolladas ha caído dramáticamente en los últimos quince años (ver Figura 1), el número de patentes sobre cambios simples en la química/formulación de productos farmacéuticos existentes (por ejemplo, polimorfos, combinaciones, formas de administración, isómeros) ha aumentado de manera continua. Todos los años se conceden miles de patentes sobre estas innovaciones incrementales que, con frecuencia, son triviales para un individuo versado en investigación y producción farmacéutica.

*Una conclusión fundamental que se desprende de este análisis es que las estrategias actuales en materia de patentes dentro de la industria farmacéutica pueden tener un efecto negativo directo sobre el acceso a los medicamentos, dado que las patentes sobre variaciones o mejoras menores de productos existentes se pueden utilizar para obstaculizar la legítima competencia genérica que, normalmente, reduce los precios y torna los productos medicinales más asequibles. En particular, la concesión de esas patentes puede, en algunos casos, forzar a los gobiernos que necesitan asegurar a su población el acceso a los medicamentos, a otorgar licencias obligatorias cuando los titulares de las patentes cargan elevados precios y/o se niegan a conceder licencias voluntarias bajo condiciones comerciales razonables. Si bien las licencias obligatorias y el uso gubernamental son legítimos bajo el derecho internacional, su aplicación ha encontrado una resistencia importante en los gobiernos de los países desarrollados y ha generado represalias por parte de la industria farmacéutica. Un interrogante básico que surge en estos casos es saber si se justificó conceder la patente en un principio, y si los gobiernos pueden evitar los diferentes costos (inclusive los de naturaleza política) vinculados con la concesión de licencias obligatorias si aplicasen estándares más rigurosos al momento de examinar las respectivas solicitudes de patentes.*⁴⁵¹

⁴⁵¹ CORREA Carlos, *Innovación Farmacéutica, Patentes Incrementales y Licencias Obligatorias* consultado en la página <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21395es/s21395es.pdf> el 14 de enero de 2020.

Otro autor Jorge Kors⁴⁵² en el mismo libro la Industria Farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto del equilibrio, señala lo siguiente:

“En la introducción al mismo se dice que “algunos defienden enérgicamente que los Derechos de Propiedad Intelectual (DPI), son necesarios para estimular el crecimiento económico, el cual contribuye, a su vez, a reducir los niveles de pobreza.

Los DPI, mediante el fomento de la invención y las nuevas tecnologías, aumentan la producción agrícola e industrial, promueven las inversiones nacionales y extranjeras, facilitan la transferencia de tecnología y mejoran la disponibilidad de las medicinas necesarias para luchar contra las enfermedades. En su opinión, no hay razón alguna por la que lo que funciona muy bien en los países desarrollados no funcione en los países en desarrollo. Otros defienden todo lo contrario con la misma pasión. Los DPI apenas fomentan la invención en los países en desarrollo porque los recursos humanos y técnicos necesarios pueden no existir en estos países.

No son eficaces en la promoción del tipo de investigaciones que benefician a los pobres, ya que éstos no podrán permitirse la adquisición de los productos finales, incluso si estos productos finales llegan a desarrollarse. Asimismo, limitan el aprendizaje tecnológico por imitación. Permiten a las empresas extranjeras eliminar la competencia nacional al obtener protecciones de patente y abastecer al mercado a través de importaciones, en vez de hacerlo a través de la fabricación nacional. Además, aumentan los costos de las medicinas y las importaciones agrícolas esenciales, perjudicando así en especial a los pobres y a los agricultores con menos recursos”⁴⁵³

En el libro denominado “*La Industria Farmacéutica, Derecho a la Salud y Propiedad Intelectual: el reto del equilibrio*”, editado por la UNAM, el Instituto de Investigaciones Jurídicas y la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos, el Doctor honoris causa de la Complutense, Germán Velázquez participó con su artículo, Pautas de patentabilidad y Acceso a Medicamentos, del cual recojo, lo siguiente:

“Las patentes para productos farmacéuticos han sido uno de los temas sobre el acceso a medicamentos esenciales más debatidos desde la creación de la OMC en 1995 y la rama del Acuerdo sobre los ADPIC.

⁴⁵² Jorge Kors, Doctor en Derecho por la Universidad de Buenos Aires Especialidad desarrollada desde 1966 en el área del derecho económico-empresarial – Derecho Societario, Derecho Concursal y Derechos Industriales. Agente de la Propiedad Industrial. Profesor curso de grado de “Patentes de Invención”, Facultad de Derecho Universidad de Buenos Aires. Profesor de curso de posgrado sobre Propiedad Intelectual. Protección de Invenciones. Facultad de Derecho. Universidad de Buenos Aires. Miembro del Consejo del Centro de Estudios Interdisciplinarios de Derecho Industrial y Económico (CEIDIE) Facultad de Derecho. Universidad de Buenos Aires. Miembro del Consejo de Administración de la ASSOCIATION INTERNATIONALE DE DROIT ECONOMIQUE (A.I.D.E.) designado por la Asamblea General realizada en Roma el 24 de octubre de 1996 hasta la fecha. Integrante del Grupo de Trabajo sobre Propiedad Intelectual de la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva. (OMPI – AGENDA PARA EL DESARROLLO). Cuenta con varios artículos y libros publicados, además de haber impartido numerosas conferencias en convenciones y congresos nacionales e internacionales.

⁴⁵³ BECERRA *Ob. Cit.*

Las patentes no son la única barrera al acceso a medicamentos, pero cada vez más pueden ser un factor determinante, en la medida en que las patentes otorgan un monopolio sobre el medicamento al titular de la patente, que posee libertad para fijar los precios. Esta libertad de fijar los precios de los productos patentados ha llevado a que un gran número de medicamentos no se encuentre disponible para la mayoría de la población mundial que vive en los países en desarrollo.

Desde los años cincuenta se pueden encontrar algunas referencias sobre los costos de la I+D para productos farmacéuticos. Según algunas fuentes (véase tabla siguiente) estas cifras habrían aumentado de 1 a 1,300 millones de US\$ para el desarrollo de un solo producto. Mientras no exista claridad y transparencia en este campo, el problema que pueden ocasionar los altos precios de los medicamentos seguirá sin resolver.

Una investigación realizada por la Unión Europea (UE) sobre la conducta y prácticas de la industria farmacéutica entre 2000 y 2007 encontró que un solo medicamento puede estar protegido hasta por 1,300 patentes o aplicaciones de patente pendientes. El número de litigios entre el original y el genérico se ha multiplicado por cuatro en la UE. Estos litigios demoran la entrada del producto genérico entre 6 meses y 6 años. El estudio estima que las economías debidas a la entrada de genéricos hubieran podido ser de aproximadamente 3 billones de euros, si la entrada hubiera sido inmediatamente después de la pérdida de la exclusividad.

La Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud 61.21 sobre “La estrategia mundial y el plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual” reconoció que los incentivos de propiedad intelectual no respondían a las necesidades de un gran número de personas que viven en los países en desarrollo. La Estrategia mundial declara que es necesario:

Alentar y apoyar la aplicación y gestión del régimen de propiedad intelectual de una manera que maximice la innovación relacionada con la salud y promueva el acceso a los productos sanitarios y sea compatible con las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC y otros instrumentos de la OMC relacionados con ese Acuerdo y satisfaga las necesidades específicas de los países en desarrollo en materia de investigación y desarrollo.³⁰

El foco de una estrategia de propiedad intelectual para la salud y para medicamentos en particular debe estar centrado en el acceso a los medicamentos y tecnologías esenciales a todas las personas que las necesiten. Los principios en los que deberá basarse la estrategia son los siguientes:

- 1) El derecho a la protección de la salud es un derecho universal e inalienable, y es deber de los gobiernos asegurar los medios para su realización.*
- 2) El derecho a la salud tiene primacía sobre los intereses comerciales.*

- 3) *El derecho a la salud implica el acceso equitativo a los medicamentos.*
- 4) *La promoción de la innovación y la transferencia de tecnología es el derecho de todos los Estados, y no deberían estar restringidas por los derechos de propiedad intelectual.*
- 5) *Los derechos de propiedad intelectual no deben convertirse ni en un obstáculo al acceso a los medicamentos, ni ser un obstáculo para la formulación de políticas que aseguren y protejan la salud pública. Los derechos de propiedad intelectual deben garantizar el bienestar económico y social de una manera equilibrada.*
- 6) *Los países tienen el derecho de aplicar todas las flexibilidades contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC y que fueron reafirmadas por la Declaración de Doha y otras resoluciones internacionales, para salvaguardar el acceso a la tecnología y los medicamentos.*
- 7) *Las negociaciones internacionales relacionadas a la propiedad intelectual y la salud pública llevadas a cabo en las distintas organizaciones, deben mantener coherencia con las prioridades de la salud pública.*
- 8) *El refuerzo de la capacidad innovadora es esencial para responder a los problemas de salud.*
- 9) *Los países en desarrollo deben tener la capacidad de cooperar con base en sus intereses comunes y sus necesidades económicas y sociales si ellos se quieren beneficiar de los mercados globales.*
- 10) *Los componentes de esta estrategia de propiedad intelectual para la salud y los medicamentos, que deberían estar bien definidos en las leyes y normativas nacionales de propiedad intelectual, serían las llamadas flexibilidades de los ADPIC, es decir:*
 - a) *Pre y post oposición al otorgamiento de las patentes.*
 - b) *Definición de los criterios de patentabilidad desde una perspectiva de salud pública.*
 - c) *Las excepciones para la investigación y el earlyworking (excepción Bolar).*
 - d) *Importaciones paralelas.*
 - e) *El uso de las licencias obligatorias. Test Data Protection.*
 - f) *No a la protección exclusiva de los datos como práctica para extender los monopolios”* ⁴⁵⁴

Salvo pequeñas cuestiones en la definición, algunos parámetros y la aplicación práctica de la estrategia de propiedad intelectual y materia sanitaria, o algunas contradicciones como la transferencia de tecnología y promoción de la innovación sin propiedad industrial, no podría estar en contra de algunas de las proposiciones del Dr. Velázquez, salvo las excepciones ya comentadas.

Respecto a los criterios de patentabilidad patentes farmacéuticas, Carlos Correa ha propuesto varios parámetros o lineamientos para el examen de fondo de las invenciones farmacéuticas, incluso algunos de estos parámetros o lineamientos han sido recomendados por la Organización Mundial de la Salud.

⁴⁵⁴ BECERRA, *Ob. Cit.*

“1. El concepto de invención

No se deben considerar invenciones los materiales que se encuentran en la naturaleza (tales como los genes) y propiedades y formas que se descubren por primera vez en productos conocidos (por ejemplo, la forma cristalina de un compuesto de uso médico). El concepto de invención se debe interpretar de manera tal que abarque un efecto técnico. Si se determina que la solicitud de la patente no cubre una invención, no es necesario llevar a cabo un análisis de cumplimiento de los requisitos de patentabilidad.

2. Estándares de Patentabilidad

Novedad *La evaluación de la novedad requiere considerar aquello que ya se ha divulgado en el arte previo de manera expresa, implícita o inherente. El descubrimiento de una propiedad previamente desconocida de una sustancia no la torna patentable. Se puede utilizar más de un documento para establecer la falta de novedad.* ^[L]_[SEP]

La determinación de novedad debe incluir la información divulgada en solicitudes de patentes presentadas en el mismo país en el que están publicadas a la fecha de presentación de la solicitud que se examina, o con posterioridad a dicha publicación.

Paso inventivo *Las patentes se deben conceder únicamente cuando el objeto reivindicado es resultado de una actividad inventiva. El hecho de haber hallado una solución a un problema o haber obtenido una ventaja, aún si resultare imprevista, no es suficiente para probar la existencia de una actividad de ese tipo.*

Una invención reivindicada se debe evaluar a la luz de los conocimientos de un experto, o un grupo de expertos, con creatividad común en el campo técnico. No es indispensable contar con un documento del arte previo específico para probar que una invención reivindicada es de conocimiento común o que resulta obvia para un experto en la materia.

Uso/aplicación industrial *En los países que aplican el estándar de uso industrial, es necesario que la invención pueda ser elaborada en la industria para ser patentable. Se debe considerar carente de aplicación industrial al uso o métodos de uso de una medicina, incluso la especificación de una dosis en particular, y a los procesos que no permiten a una persona con conocimiento en el arte obtener un producto en la industria.*

3. Suficiencia de la divulgación

La divulgación de la invención que se reivindica debe ser lo suficientemente clara y precisa para que una persona con conocimientos promedio en el campo reproduzca la invención sin tener que sobrellevar una carga innecesaria de experimentación.

La divulgación que se requiere debe ser suficiente para implementar la naturaleza y el alcance de la invención.

4. Flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC

Las legislaciones nacionales y las prácticas de las oficinas de patentes deben utilizar las flexibilidades permitidas en el Acuerdo sobre los ADPIC con respecto al concepto de invención y para definir los estándares de patentabilidad y la suficiencia de la divulgación.

Se deben publicar pautas específicas para el examen de solicitudes de patentes farmacéuticas para proteger al público contra la concesión de patentes injustificadas que puedan limitar de manera indebida el acceso a medicamentos asequibles.

5. Reivindicaciones en patentes farmacéuticas.

Reivindicaciones de Markush

Una solicitud que incluya una reivindicación de Markush debe ^[L]_{SEP}contener suficiente información para que una persona capacitada en el arte lleve a cabo la invención en toda la extensión reivindicada, utilizando sus conocimientos generales, sin experimentaciones o cargas injustificadas, y sin necesitar contar con capacidades inventivas.

La cobertura de la patente se debe limitar a las partes reivindicadas que cubre la divulgación incluida en la memoria descriptiva.

Se podrían conceder reivindicaciones de alcance limitado si se brindan pruebas de que se puede obtener la misma función reivindicada sustituyendo cualquier miembro dentro de la misma clase. Esa prueba debe incluir punto de fusión, espectro de absorción infrarroja (IR) o resonancia magnética nuclear, obtenida mediante pruebas y experimentación, y demás información necesaria que haga posible la reproducción, mediante el método divulgado, de cada parte de la invención. También se podrá requerir a los solicitantes que entreguen archivos electrónicos para facilitar la búsqueda del arte previo.

Patentes de selección

La selección de elementos que se incluyen en un grupo divulgado carece de novedad, como en el caso de compuestos revelados en una estructura química genérica anterior, o incluidos dentro de un rango numérico. No se deben conceder patentes cuando se lleva a cabo una selección de elementos de una lista de compuestos conocidos, o cuando se efectúa una selección de materiales de inicio y procesos alternativos para obtener un compuesto.

Polimorfos

Las patentes sobre polimorfos se deben rechazar por falta de invención patentable o ausencia de actividad inventiva. Se puede llegar a esta conclusión aún cuando no se identifique un documento que brinde un motivo para el análisis de paso inventivo sobre el polimorfo específico que se reivindica; la obtención de un polimorfo es una actividad de rutina en la producción de productos farmacéuticos, que se lleva a cabo mediante métodos muy conocidos para cualquier individuo versado en el arte. No obstante, puede ser patentable un proceso utilizado para la preparación de un polimorfo, siempre que sea novedoso e incluya un paso inventivo.

Enantiómeros

No se deben considerar patentables enantiómeros aislados cuando la mezcla racémica ya ha sido revelada anteriormente. Los procesos para la separación y purificación de enantiómeros sólo se pueden patentar si son novedosos e inventivos. Cualquier dificultad para desarrollar y aplicar esos procesos no son por sí mismas suficientes para probar la actividad inventiva.

Sales

La preparación de sales que cuentan con propiedades beneficiosas sobre la droga en su forma libre de ácido/base es parte del conocimiento común de una persona capacitada en el arte. Comúnmente, las solicitudes de patentes sobre sales específicas son objetadas por falta de paso inventivo. Tampoco se deben permitir referencias genéricas sobre sales farmacéuticamente aceptables en solicitudes de patentes que cubren un compuesto, dado que no cumplirían con el requisito de divulgación suficiente.

Éteres y ésteres.

La preparación de éteres y ésteres para obtener propiedades ventajosas sobre la droga en su forma libre de base o ácido es parte del conocimiento común de un individuo versado en el arte. Las solicitudes de patentes sobre éteres y ésteres específicos comúnmente carecen de paso inventivo. No se deben permitir las referencias genéricas a éteres o ésteres en solicitudes de patentes que cubran un principio activo u otra materia.

Composiciones.

La preparación de composiciones (formulaciones) farmacéuticas demanda el uso de técnicas y compuestos que son de conocimiento común para una persona capacitada en el área. Usualmente, las solicitudes de patentes sobre composiciones son objetadas por falta de paso inventivo. También son objetables las reivindicaciones genéricas sobre composiciones asociadas con nuevos principios activos, prodrogas y demás, que no cuentan con excipientes o vehículos especificados.

Dosis.

Las reivindicaciones sobre la dosis de un fármaco no cumplen con el requisito

de aplicación industrial. Se deben tratar como método de tratamiento médico, a pesar de que aparentan ser, por ejemplo, reivindicaciones de un compuesto (o de una combinación).

Combinaciones.

Las combinaciones de fármacos conocidos se pueden considerar métodos de tratamiento y, por lo tanto, no patentables, debido a la falta de aplicación industrial o porque su protección está excluida en la legislación nacional. En algunos casos, las reivindicaciones de combinaciones no cumplen con el estándar de novedad, por ejemplo, cuando la combinación ya es conocida y practicada en el área médica. Además, ese tipo de combinación no satisface el estándar de paso inventivo, salvo que se pueda demostrar un efecto sinérgico, justificado por pruebas clínicas. Sin embargo, los efectos sinérgicos que se pueden esperar razonablemente a partir de la combinación de dos o más drogas de clases terapéuticas conocidas no cumplen con el estándar de paso inventivo

Prodrogas

como primer paso en el examen de las reivindicaciones sobre prodrogas, los examinadores deben determinar si la patente sobre la droga básica cubre la prodroga. Si es así, la nueva solicitud no será admisible. Una reivindicación sobre una prodroga suele no cumplir con el estándar de paso inventivo salvo que se brinden pruebas de que la prodroga supera problemas del fármaco original de tipo farmacéutico o farmacoquinético, de manera no evidente. No se deben permitir reivindicaciones genéricas sobre prodrogas especificadas.

Metabolitos

Las reivindicaciones sobre metabolitos no son admisibles. Se pueden rechazar por ausencia de invención o falta de novedad/paso inventivo.

Nuevo uso médico *Las reivindicaciones sobre el nuevo uso de un fármaco conocido pueden ser rechazadas por varios motivos:*

a) se descubre una propiedad;

b) no hay invención, dada la ausencia de carácter técnico; c) no hay novedad, ya que el compuesto y el proceso para su manufactura son conocidos;^[1] d) ausencia de aplicación industrial, dado que los efectos se producen en el organismo; y^[2] e) exclusión de métodos de tratamiento médico, cuando esa exclusión se encuentre dispuesta en una ley de patentes nacional.⁴⁵⁵

⁴⁵⁵ CORREA, Carlos. *Pautas para el examen de las solicitudes de patentes farmacéuticas. Examen de las Patentes Farmacéuticas desde la Perspectiva de la Salud Pública*, pp. 9 Consultado en la página <https://ipaccessmeds.southcentre.int/wp-content/uploads/2019/07/UNDP-guidelines-ESP.pdf> el 26 de noviembre de 2019.

Abundando en patentabilidad de las invenciones farmacéuticas de nuevos usos, Rafael J. Pérez Miranda⁴⁵⁶, también del “La Industria Farmacéutica, Derecho a la Salud y Propiedad Intelectual: el reto del equilibrio”, editado por la UNAM, el Instituto de Investigaciones Jurídicas y la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos, respecto al tema señala lo siguiente:

“Los tratados internacionales contemplan la posibilidad de que se considere que no son patentables los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos x

Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para seres humanos y animales (en adelante, los métodos de diagnóstico) no se consideraron históricamente invenciones en el derecho positivo de casi todos los países, y al no ser considerados una invención, no correspondía analizar si se los podía calificar como una “invención patentable”. EUA era y es, relativamente, una excepción,

Expusimos en un inicio que los debates sobre el patentamiento de los segundos usos y de los métodos terapéuticos tenían el mismo contenido; es conveniente aclarar este punto por la relevancia del tema en el Acuerdo TPP. En este caso, el enfoque de ampliación de la materia patentable se realiza eliminando en determinados casos el requisito de “novedad”, es decir, se permite “repatentar”, volver a patentar un producto conocido. Para aclarar el tema quizá convenga transcribir dos textos que consideramos relevantes, por un lado, el correspondiente a la Convención Europea sobre Patentes:

En efecto, no cualquier segundo uso es patentable; además, se debe prever que es probable que, si se otorga una patente a una sustancia conocida alegando un segundo uso, un tercero que es afectado puede solicitar la nulidad por considerar que se trata de un método terapéutico y, por tanto, no es una invención, o no es una invención patentable por estar excluida, según el régimen jurídico concernido. Es por ello que se requiere precisar la distinción entre lo autorizado de manera expresa y aquello que está expresamente prohibido.”

Por su parte Becerra en su obra *El Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP) a la Luz de la Convención de Viena Sobre Derecho de los Tratados*, al respecto señala lo siguiente:

“Como se ve, tanto para el TLCAN como para la legislación mexicana no son patentables los segundos usos, pues carecen de los requisitos de

⁴⁵⁶ Rafael Pérez Miranda Profesor Investigador en la Universidad Autónoma Metropolitana (UAM) y en la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM). En el sector público, fungió como Secretario Técnico del Instituto Nacional de Antropología e Historia y Asesor del Subsecretario de Relaciones Exteriores. Aunado a lo anterior, en la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, fue Asesor Jurídico y Asesor sobre conocimientos tradicionales y derecho de acceso a recursos genéticos. Además, fue Representante Jurídico de la Delegación de México en las negociaciones relacionadas con el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, y en las negociaciones sobre acceso y distribución equitativa. En el ámbito académico, fue Coordinador de la Maestría en Derecho Económico y Editor de la Revista Alegatos del Departamento de Derecho, en la UAM. Cuenta con un gran número de publicaciones académicas entre las que destacan “Tratado de Derecho de la Propiedad Industrial” y “Biotecnología, sociedad y derecho”.

patentabilidad: novedad y actividad inventiva,14 además de que, en algunos casos, se pueden considerar como descubrimientos y sabemos bien que no son patentables, caen en el dominio público puesto que son la base del desarrollo científico. Aparte del gran impacto económico que significa para los bolsillos de los consumidores el extender las patentes.

Pues bien, no obstante, las muchas razones técnicas y económicas (desde la perspectiva de los consumidores y de la salud pública) que se pueden dar para no patentar los segundos usos, el TPP da un giro de 180 grados. En realidad, ésta es una muestra de que, con la segunda generación de derechos de la PI, ligados a los tratados de libre comercio, de manera creciente se “invade” el campo del conocimiento científico para entrar al campo del conocimiento de la propiedad intelectual que, como sabemos, no es libre y está sujeto al comercio.”⁴⁵⁷

Coincido con el Dr. Correa, Dr. Becerra y con el Dr. Pérez Miranda y otros autores que han cuestionado el sistema, en que es necesario reforzar la calidad de las patentes que se otorgan y que deben existir manuales y lineamientos claros para establecer los parámetros de patentabilidad y propiciar certidumbre sobre lo que puede ser patentable, no sólo en el área farmacéutica, sino en otras ciencias y técnicas.

Ciertamente, resulta necesaria la existencia de lineamientos para la aplicación de los requisitos de patentabilidad al caso en concreto, pues la ley y el reglamento, nunca podrán prever todos los supuestos que se pueden presentar en el examen de patentes, tan es así que me atrevía a sugerir en este trabajo, la inclusión de un Manual del Examinador.

Respecto a los instrumentos para evitar patentes mal otorgadas, no sólo coincido con ello, sino que postulo que no es deseable, ni puede formar parte del “deber ser” del derecho de patentes, la existencia de patentes mal otorgadas y por ello no puedo negar, la bonhomía de estrictos exámenes de patentes para asegurar el cumplimiento de los requisitos de fondo y que, en caso de no cumplirse o violentarse, debe derivar en la cancelación o nulidad de patentes mal otorgadas.

Sin embargo, difiero en la postura dogmática de negar la patentabilidad de casi toda la innovación farmacéutica, por el sólo hecho de definirla como “incremental”, como la definen autores como Correa, “...De hecho, la mayor parte de las tareas de I+D que se llevan a cabo (en grandes y pequeñas empresas) se destina a mejorar y refinar tecnologías existentes. Si bien no todas las clases de innovaciones incrementales pueden recibir protección por patentes, muchas pueden hacerlo”⁴⁵⁸

⁴⁵⁷ BECERRA, Manuel. *El Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP) a la Luz de la Convención de Viena Sobre Derecho de los Tratados*. Consultado en la página <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/10/4740/15.pdf>, el 9 de noviembre 2019.

⁴⁵⁸ CORREA Carlos. *Ob. Cit.*

Hasta donde conozco, no existe ninguna legislación en el mundo en materia de patentes, donde uno de los requisitos de patentabilidad sea el prohibir las invenciones “incrementales”, ya he analizado con antelación y cierto grado de profundidad, tanto en la ley actual, como en los tratados, en nuestra historia legislativa, e incluso derecho comparado, los requisitos de patentabilidad, y concluí dicha tarea de investigación aplicándola a las invenciones farmacéuticas y sus tipos de patentes, ver capítulo 4.2., 4.3, 4.4, y todo el capítulo 5 de este trabajo de investigación, donde se encuentra mi postura y análisis sobre la patentabilidad en la innovación farmacéutica.

Si bien es cierto, podría coincidir con muy pocos de los lineamientos sugeridos por Correa, difiero en todos ellos, tanto en su fundamento, como en su eventual aplicación. De origen, porque dichos lineamientos parten del supuesto arbitrario y partidario de que nada que no sea el principio activo o los compuestos farmacéuticos es incremental y por lo tanto no puede ser patentable, este principio que yo sepa, no se señala en ninguna legislación de patentes del mundo y al menos en México, definitivamente no es así, ni de forma general, ni particular.

No niego que algunas de los tipos de patentes en la industria farmacéutica (Markush, de selección, isómeros, polímeros, sales, combinaciones y otras) hayan sido declaradas nulas en algunas jurisdicciones por algunas de las razones sustentadas en los lineamientos sugeridos por Correa, sin embargo, ello atiende a consideraciones casuísticas donde se apliquen los requisitos de patentabilidad al caso concreto, tal como fue presentado y probado ante las autoridades competentes.

Por otro lado no coincido en su eventual aplicación ya que negar de forma generalizada la patentabilidad de toda innovación farmacéutica que no sea el compuesto o el principio activo, como prácticamente lo sugiere Correa, sólo aleja a la propuesta de la realidad y la devalúa al dogmatizar la postura de negar patentes a todo lo que según sus defensores es “incremental”, cuando en todo caso, los criterios de patentabilidad y no de “incrementalización” es el verdadero examen que debe atender a la norma general o la ley correspondiente y aplicado al caso en concreto.

En el caso de México, los principios de patentabilidad, requisitos formales y requisitos de patentabilidad están definidos en la ley y su reglamento y en ninguno de ellos, ni la jurisprudencia, dispone que no son patentables las reivindicaciones Markush, de selección, isómeros, polímeros, sales, combinaciones y otros tipos de invenciones en la industria farmacéutica, por lo tanto, al señalar que NO son patentables o no deben ser patentables, por no cumplir con los requisitos de patentabilidad o por otras razones, o bien es un deseo propio, o una cuestión de hecho sujeta a comprobación ante la autoridad correspondiente, pero no es una cuestión de derecho, al menos en nuestro país.

Si no existe prohibición específica en la ley para este tipo de innovaciones, luego entonces estamos en el campo de las aspiraciones personales, que se respetan pero no se comparten, y el IMPI tampoco, pues como se señaló y probó en el capítulo correspondiente de esta tesis, el IMPI otorga día a día patentes de segundos usos, si cumplen con los requisitos de patentabilidad, por lo que si nos encontramos en el ámbito de los hechos, entonces dichas sugerencias deberán probarse o sustentarse con negativas o nulidades de patentes con base en esas mismas consideraciones propuestas, de las que no necesariamente niego la existencia de algunas de ellas, sin embargo, la sugerencia de negar de forma absoluta la patentabilidad de las citadas invenciones farmacéuticas, la considero dogmática, como también lo sería sugerir que todos los productos genéricos invaden patentes o son sub-estándar, o que la industria farmacéutica en México, ya no está en manos de mexicanos, sino de empresas Canadienses, Israelí, Indias y Chinas.⁴⁵⁹

En su forma de aplicación de las sugerencias, considero que mi postura al respecto queda plasmada en el capítulo 5 de mi trabajo de investigación, para quien quiera profundizar sobre todo, desde el punto de vista técnico, una refutación puntual a las sugerencias de lineamientos de patentabilidad de Correa, sugiero la lectura del artículo denominado “*In Defense of Secondary Pharmaceutical Patents: A Response to the UN’s Guidelines For Pharmaceutical Patent Examination*” por Christopher M. Holman, quien una a una, rebate y abate las sugerencias de Correa y culmina su artículo señalando textualmente lo siguiente: “*Espero que este artículo proporcione algún contrapeso para equilibrar las recomendaciones más radicales, y en mi opinión injustificadas, establecidas en las Directrices*”⁴⁶⁰

7.5 La vinculación entre patentes y registros sanitarios en México

Por tratarse de una compilación de obras en nuestro país, respecto al tema que nos ocupa que es la visión distinta o críticas de las posturas y figuras en materia de patentes que fueron objeto de negociación en los tratados internacionales suscritos por México, acudo nuevamente al libro denominado la Industria Farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto del equilibrio, editado por la UNAM, el Instituto de Investigaciones Jurídicas y la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos, donde el Jurista Gustavo Alcazar H., realiza un profundo estudio del sistema de vinculación de patente de medicamentos, incluso realizando una comparación con el sistema análogo, pero nunca parecido del “orange book” en Estados Unidos, donde en sus conclusiones señala lo siguiente:

⁴⁵⁹ GUZMÁN, Alenka. *Patentes en la Industria Farmacéutica de México: los efectos en la investigación, el desarrollo y en la innovación*. Consultado en la página http://revistas.bancomext.gob.mx/rce/magazines/73/6/Alenka_Guzman.pdf el 12 de diciembre de 2019.

⁴⁶⁰ HOLMAN, Christopher. *In Defense of Secondary Pharmaceutical Patents: A Response to the UN’s Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination*.

“Como se resalta en cursivas, en la Gaceta de medicamentos se listarían los productos susceptibles de protección industrial de acuerdo con la sustancia o ingrediente activo, y señala expresamente que no contendrá patentes que protejan procesos de producción o de formulación de medicamentos.

No obstante lo anterior, en la Gaceta de medicamentos se han incluido múltiples patentes que no se refieren a principios activos. El espíritu sobre el que versaron las negociaciones para la inclusión del sistema de vinculación pretendió claramente ligar la autorización o negativa de un registro de un tercero exclusivamente a la patente que ampare el principio activo (sustancia con efectos terapéuticos) del medicamento que se pretendiera registrar.

Como una consecuencia, la propuesta inicial e idónea sería eliminar el linkage a través de la derogación del decreto del 19 de septiembre de 2003 o, en su defecto, buscar una modificación a la normatividad actual que con base en la experiencia internacional y la participación conjunta de los fabricantes de medicamentos, armonice y dé equilibrio al sistema en México, impidiendo que se coloque a las autoridades administrativas en posibilidad de ser demandadas por los particulares por arrogarse facultades o derechos que en origen les corresponden a los gobernados, estableciéndose un procedimiento transparente que permita a los particulares involucrados contar con garantía de audiencia y capacidad de acceder a la justicia.

En este sentido, la Cofepris debería hacer públicos los registros sanitarios de medicamentos innovadores o de referencia vigentes, en tanto que, el IMPI debería incluir únicamente en su Gaceta de medicamentos aquellos cuya patente haya estado vigente cuando se autorizó el registro sanitario y que se encuentren identificados por la Cofepris como medicamentos de referencia, para que en efecto los particulares tengan certeza plena de los medicamentos que cuentan con protección patentaria.

Finalmente, no se pueden desligar los aspectos referidos como parte de una política farmacéutica nacional integral que impulse un marco regulatorio eficiente, robusteciendo su labor a través de la creación de una base científica y tecnológica en el país que incluya la participación de centros públicos de investigación y universidades; eficientando el comercio exterior; la transparencia en compras, precios de medicamentos, y los costos de investigación; combatiendo la entrada de productos apócrifos y la piratería y, sobre todo, una mejor farmacovigilancia para prevenir los riesgos sanitarios.⁴⁶¹

De la lectura de este documento, Para Alcaráz concluye que el sistema de vinculación solamente debe aplicar a patentes de principios activos y actualmente sirve para retrasar la entrada de genéricos, por lo que sugiere su abolición.

⁴⁶¹ BECERRA, *Ob. cit.*

Después de estar involucrado en lo personal en aproximadamente el 90 por ciento de los casos de patentes de formulación y usos médicos incluidos en la gaceta de medicamentos por peticiones o procedimientos legales, y donde insisto que el sistema de vinculación es preventivo de invasión de patentes, es evidente que disiento con lo señalado por el Jurista Alcaráz, por las razones expuestas en el capítulo 6.2 de este trabajo de investigación.

Si el sistema de vinculación previene la invasión de patentes en el mercado como se explicó en el capítulo correspondiente, la preguntan que me surgen de quienes señalan lo contrario son las siguientes: ¿Cuál es el interés que mueve a quien lo critica o quiere su abolición? ¿si el sistema sólo previene la invasión de patentes, luego entonces, se pretende que se sigan invadiendo patentes como se hacía impunemente hace 20 años antes de que se implementara este sistema? ¿Si se pretende acotarlo a solo ciertos derechos o privilegios exclusivos, es decir solamente a las patentes de principios activos, luego entonces, se pretende soslayar de esta forma todas las demás patentes con innovación farmacéutica? ¿esas patentes de formulaciones o nuevos usos, ya no son válidas? ¿Y si son válidas, entonces esas sí se pueden violar? Si se pueden violar esas patentes, limitando el alcance del sistema a sólo patentes de compuestos, ¿estamos entonces en un sistema de vinculación y de patentes a modo? ¿Cuál es la base para decir que existe una dilación o barrera de genéricos, si al día de hoy en México por cada 10 medicamentos 9 son genéricos? ¿evitar la violación de derechos otorgados, es un sistema dilatori?.⁴⁶²

En lo poco que podría coincidir en las posturas señaladas por el Jurista Alcaráz, es que efectivamente deben transparentarse las solicitudes de registro de medicamentos por parte de COFEPRIS, así como que existen muchas oportunidades para mejorar y transparentar la comunicación entre autoridades (IMPI y COFERPIS).

Finalmente coincido con Alcaráz en que las cargas, derechos y obligaciones no deberían ser atribuidas a dichas autoridades (IMPI y COFEPRIS), sino al titular de la patente y el solicitante del registro sanitario, sin embargo, definitivamente, sostengo lo señalado profusamente en el capítulo 6.2 respecto al sistema de vinculación de patentes en México y a las propuestas presentadas.

7.6 Protección de Datos.

En relación a la figura de protección de datos clínicos, en el mismo libro antes citado, la Industria Farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto del equilibrio,

⁴⁶² El Financiero. Guillermo Castañares. *9 de cada 10 medicinas que se venden en México son genéricas*.
<https://www.elfinanciero.com.mx/empresas/9-de-cada-10-medicinas-que-se-venden-en-mexico-son-genericas>

Xavier Seuba⁴⁶³ y Luis M. Genovesi⁴⁶⁴, proponen la forma de implementación del sistema de la siguiente forma:

Protección de datos Xavier Seuba y Luis M Genovesi Implementación del Régimen de los Datos de Prueba Presentados al Registro Farmacéutico.

Tendencias actuales en Propiedad Intelectual

“El análisis presentado en los apartados anteriores permite formular a continuación una propuesta de legislación modelo sobre datos de prueba, que aún por un lado el respeto a la legalidad internacional y, por otro lado, el fomento de la competencia y el acceso en el mercado farmacéutico.

A) Condiciones para la concesión y acotación de la materia protegida

La protección de datos de prueba se condiciona a que se trate de datos requeridos para obtener autorización de comercialización, que traten sobre la seguridad y eficacia del producto, que el medicamento incorpore una nueva entidad química, que su producción haya supuesto un esfuerzo considerable y que se trate de datos no divulgados.

a) Que sean los exigidos

Los datos que obtienen protección son los expresamente exigidos para demostrar la seguridad y eficacia.

En los casos en los que proceda el registro de un producto innovador por parte de su titular en virtud de la prueba de registro por una o más autoridades de referencia, no se concederá protección de datos.

La autoridad sanitaria podrá prever expresamente qué medicamentos no deberán aportar datos y cuya aprobación sólo se realizará a través de prueba del registro extranjero por parte del propio titular.

Se habilitará un cauce para la aprobación de productos sobre la base de prueba de similitud o bioequivalencia —en aquellos supuestos donde las reglamentaciones de la autoridad sanitaria exijan estudios de

⁴⁶³ Xavier Seuba es Profesor Asociado de Derecho, Coordinador Académico, Gerente de Capacitación Judicial y Director del Diploma sobre Litigios de Patentes en el Centro de Estudios Internacionales de Propiedad Intelectual, Universidad de Estrasburgo. También es Coordinador del Proyecto CEIPI-BETA sobre Derecho y Economía de la Propiedad Intelectual.

⁴⁶⁴ Luis Mariano Genovesi, es profesor titular regular de Derecho Comercial e investigador del "Centro de Estudios Interdisciplinarios en Derecho Industrial y Económico" (CEIDIE) de la Facultad de Derecho, Universidad de Buenos Aires, Argentina, donde dicta actualmente el curso sobre "Propiedad Industrial, Competencia y Mercado". También es miembro del Consejo Directivo, en representación del claustro de profesores y secretario del Departamento de Derecho Económico y Empresarial en la misma Universidad; y gerente de Asuntos Jurídicos y de la Propiedad Intelectual de CILFA (Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos). Desde abril de 2011, es el apoderado nacional de la Unión Cívica Radical.

El Profesor Genovesi tiene una extensa experiencia como abogado en litigios de propiedad intelectual, particularmente en juicios por infracción de patentes y relativos a la protección de datos de prueba.

bioequivalencia in vivo— con un fármaco innovador que no ha sido registrado en el país, para lo cual se deberá aportar muestras del producto originador que hayan sido comercializadas en países de alta vigilancia sanitaria.

Que se refieran a seguridad y eficacia

Se protegerán los datos que tratan sobre la seguridad y eficacia del medicamento.

El resto de la información que recoge el dossier de registro quedará en el dominio público.

Se excluirá de la protección de datos a la información sobre dosificación, indicaciones, contraindicaciones, interacciones y advertencias, relación beneficio-riesgo, toxicidad, farmacocinética, condiciones de comercialización, y restricciones especiales.

Que se trate de información no divulgada

La divulgación de los datos que recoge la solicitud de registro excluye a los mismos del régimen de protección de datos. La divulgación se podrá haber producido a través de cualquier medio y en cualquier lugar del mundo, y para apreciar su existencia será irrelevante que se haya producido algún tipo de aprovechamiento parte de terceros.

La fecha crítica para determinar si ha existido divulgación previa será la del registro farmacéutico.

El solicitante de protección deberá presentar una declaración jurada en la que se manifieste que se trata de información no divulgada. La autoridad sanitaria consultará en bases de datos científicas y a las autoridades internacionales de referencia su conocimiento acerca de los datos suministrados por el solicitante.

d) Nueva entidad química

La novedad de la entidad química no se vincula necesariamente al hecho de que la misma no haya sido recogida previamente en las normas farmacológicas del país.

En función de los compromisos internacionales adoptados, se puede seguir un concepto de novedad universal.

No se considerarán entidades químicas:

Los usos o indicaciones terapéuticas distintas de las autorizadas en otros registros sanitarios anteriores de la misma entidad química o combinaciones de entidades químicas conocidas.

Los cambios en la vía de administración, formas de dosificación, modificaciones en la farmacocinética, en los tiempos de disolución y en la

biodisponibilidad, autorizados en otros registros sanitarios anteriores de la misma entidad química.

Los cambios en las formas farmacéuticas o formulaciones de entidades químicas ya registradas.

Las sales (incluyendo sales con enlaces de hidrógeno), ésteres, éteres, complejos, quelatos, clatratos, isómeros, metabolitos, cocristales, polimorfos, solvatos, formas puras, tamaño de partículas, profármacos, o aquellas estructuras químicas cualquiera sea su forma, disposición o expresión que se basen en una entidad química previamente registrada.

La combinación de una entidad química nueva y una ya conocida.

e) Que suponga un esfuerzo considerable

En los casos en los que se demuestre que se ha realizado una inversión considerable resultará procedente proteger los datos de prueba.

El esfuerzo considerable se exige tanto en términos de tiempo como de inversión económica, inversión que debe ser superior a los 800 millones de dólares estadounidenses.

El solicitante de registro que requiera protección de datos deberá acreditar que el esfuerzo considerable, en términos de inversión, se ha realizado en el país.

El esfuerzo considerable se acreditará en un expediente individualizado en el que se documentarán las inversiones realizadas para el desarrollo de los datos solicitados para la evaluación farmacológica. No se tomarán en cuenta costes generados por conceptos distintos al de la evaluación farmacológica, por más que se relacionen con el desarrollo del fármaco, y solamente los conceptos debidamente documentados podrán considerarse a efectos de determinar

Obligación de no divulgar

La autoridad sanitaria debe conservar y proteger la confidencialidad de los datos que satisfagan las condiciones de protección. Esta obligación podrá exceptuarse cuando sea necesario para proteger al público, se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal o se entiende oportuno para responder a las exigencias fundadas en derechos humanos.

Protección frente a la competencia desleal

Los datos de prueba presentados al registro farmacéutico deben protegerse frente a usos deshonestos de los mismos. En este contexto, la autoridad debe evitar:

Actos que fomenten la confusión acerca de quién presentó los datos.

Falsas alegaciones sobre el originador de los datos.

El uso de los datos para favorecer a productores públicos del mismo fármaco.

Son actos de competencia desleal los que pretenden crear confusión sobre el competidor, las falsas alegaciones sobre la competencia y las indicaciones dirigidas a crear confusión acerca de los propios productos.

La protección frente al uso comercial desleal no impide el uso de los datos cuando estos han pasado legalmente, por cualquier motivo, al dominio público.

c) Concesión de un período de exclusividad temporal

Durante un período de, como máximo, cinco años la Administración no puede consultar el dossier de registro para proceder a la aprobación de un fármaco bio-equivalente o similar.

Nada impide a la Administración tener en cuenta que un producto igual o similar al que se solicita registrar está aprobado durante el período de exclusividad. Se podrán aprobar en cualquier momento productos farmacéuticos sobre la base de procedimientos abreviados basados en bioequivalencia si no se requiere consultar los datos contenidos en el dossier del producto original.

C) Duración y terminación anticipada de la protección a) Modulación de los años en función del esfuerzo considerable

La prueba de la inversión realizada y que acredita el “esfuerzo considerable” se utilizará para ajustar el número de años durante los cuales procederá la protección.

podría ser la siguiente:

Más de USD 800 millones: 5 años;

Entre USD 600 millones y USD 800 millones: 4 años;

Entre USD 400 millones y USD 600 millones: 3 años;

Entre USD 200 millones y USD 600 millones: 2 años;

Entre USD 50 millones y USD 200 millones: 1 año;

Menos de USD 50 millones: sin protección de datos.

Inicio del cómputo del plazo a partir del registro extranjero

Si la autorización del medicamento en el país se hace por referencia a la autorización concedida por la autoridad sanitaria de otro país, y siempre y

cuando la autoridad sanitaria conceda el registro en un plazo de seis meses, incluido el sexto, el período de protección empieza a computar a partir de la fecha de registro original.

Caducidad del plazo por falta de comercialización

La no comercialización efectiva y suficiente, transcurridos doce meses desde el registro, determinará la caducidad de la protección de datos.

Terminación por prácticas anticompetitivas

Si se determina la existencia de práctica anticompetitivas, se procederá a la terminación del período de protección.

D) Exclusiones

a) Excepción a la obligación de no divulgar los datos cuando sea necesario para proteger al público

Entre los motivos que permiten la divulgación de la información en aras de la protección al público se puede mencionar:

La existencia de dudas motivadas de miembros de la comunidad científica acerca de la seguridad y/o eficacia del medicamento.

La necesidad de organismos públicos distintos a la autoridad farmacéutica de consultar tales datos a efectos internos.

El rechazo de la solicitud porque el producto no cumple con los estándares de seguridad y eficacia.

Las causas tasadas en las que se permite la divulgación de los datos relativos a los productos biotecnológico a fabricantes que acrediten estar en condiciones de generar un biocompetidor.

La autoridad sanitaria podrá regular qué medidas son necesarias para proteger los datos divulgados frente a la competencia desleal.

Excepción a la obligación de no divulgar los datos si se los protege contra el uso comercial desleal

Concesión de una licencia obligatoria

Cuando concurra alguna de las causas que posibilitan la concesión de una licencia obligatoria, el otorgamiento de esta última implica, automáticamente, la posibilidad de usar los datos de prueba.

Salud pública o emergencia

La protección de la salud pública o la concurrencia de situaciones de emergencia permite apartarse del régimen de protección de los datos de prueba.

El impacto sobre el precio de medicamentos pertenecientes a grupos farmacológicos de especial impacto sobre el gasto farmacéutico, y dedicados a las principales causas de morbilidad y mortalidad, es una de las causales posibles bajo esta excepción.

Excepción a la exclusividad vinculada a la evaluación del producto

Durante los primeros cuatro años, contados desde el registro, la autoridad sanitaria no podrá consultar el dossier presentado para evaluar otras solicitudes. A partir de los cinco años, podrá autorizar la comercialización de producto registrado en el año anterior.⁴⁶⁵

Considero plausible la sugerencia de una regulación en materia de protección de datos clínicos, pues como señalé en el capítulo 6.3, donde analicé esta figura a profundidad, no existe legislación que establezca la protección de datos clínicos en México, no obstante que por tratados internacionales estamos obligados a hacerlo desde hace 25 años por el TLCAN.

Al respecto, sostengo mi postura y propuestas respecto a esta figura, contenidas en el capítulo 6.3 y en las conclusiones de mi trabajo. Difiero del autor antes citado, en varias de sus propuestas, pero principalmente en que no distinguió el tipo de la protección de datos clínicos y el de patente, pues incluso señala condiciones de novedad de patentes para ser aplicado a la protección regulatoria, lo cual considero técnicamente inadecuado.

De igual forma, sus sugerencias del requisito de esfuerzo considerable en diversas cantidades en millones de dólares, siempre fueron innecesarios, tan es así que T-MEC no considera el requisito de “esfuerzo considerable” para el reconocimiento de la protección, como tampoco seguridad y eficacia, solo uno de ellos, es decir seguridad o eficacia. Ver Capítulo 6.3.

7.7 Tratados Internacionales y Propiedad Intelectual.

Un tema rector en este trabajo es la forma en que México deberá adoptar su legislación ante los recientes tratados internacionales y sus correspondientes capítulos de propiedad intelectual, en específico al llamado “paquete de patentes farmacéuticas”, por lo que a lo largo del capitulado, realicé un análisis de las legislaciones y figuras relacionados, para llegar a lo dispuesto en dichos tratados, en la mayoría de los casos como estándares mínimos de

⁴⁶⁵ SEUBA Xavier, Genovesi Luis. *La Industria Farmaceutica, Derecho a la Salud y Propiedad Intelectual: el reto del equilibrio.*

protección y concluir con modestas sugerencias de implementación de mi parte.

Tanto en la forma de analizar las figuras jurídicas, la forma en que fueron dispuestas en los tratados internacionales, como fueron negociadas y finalmente como serán implementadas, existen opiniones contrarias a lo señalado en este documento. Una de las voces más académicas más calificadas en México, es la del Dr. Becerra quien, en su obra, La Protección de la Propiedad Industrial Para los Productos Farmacoquímicos ¿Un sistema *AD HOC* a favor de las empresas transnacionales?

“Los panegíricos de esta posición, de una mayor protección de la propiedad intelectual, se refieren concretamente a la necesidad de crear una mejor posición competitiva en el ámbito internacional y para eso eran necesarias tres condiciones: el libre mercado, aproximadamente el mismo nivel de capacidad de investigación y una fuerte protección de los derechos de la PI, es decir, una “nueva cultura” de protección de la PI.

“...en la práctica parecería un sistema bastante especial en donde los conceptos salud, bien público, desarrollo, transferencia de tecnología están perdidos ante la cruel realidad de beneficios y ganancias para las poderosas empresa tras- nacionales.

Asimismo, para los consumidores de la población de los países no industrializados el panorama tampoco es muy optimista, sólo basta decir que en 1990, 73% de la población localizada en el sur y Asia oriental, incluyendo China, Sub-Sahara de África y América Latina consumió sólo 16.2% de los modernos productos farmacéuticos y esto se debió, sin duda, al bajo poder adquisitivo de estas poblaciones.

Analizar el caso de los productos farmacéuticos en México es de suma importancia porque están ligados con la salud que es un bien de primordial importancia para la sociedad y, además, por su impacto económico, es decir los millones de dólares que se mueven en la investigación y, por supuesto, en las ganancias también millonarias que se obtienen.

Los países menos desarrollados seguían la tendencia de no patentar o bien proveer un sistema de protección débil a los productos farmacéuticos. Las empresas farmacéuticas transnacionales, por supuesto, no estaban de acuerdo con este sistema de no patentes o de otorgar “patentes débiles” e hicieron varios intentos, sobre todo en la década de los años setenta, para modificar tal situación, haciendo intensos cabildeos en el seno de la OMPI.

En un análisis retroactivo de lo que ha sido el cambio trascendental que se ha dado en el marco de la segunda generación de derechos de la propiedad intelectual en materia de protección de la industria farmacéutica, primero es necesario subrayar que el factor económico ha predominado frente a la idea

de salud y desarrollo. Así, el factor económico ha llevado a un fuerte cabildeo internacional que ha tenido éxito para las grandes corporaciones internacionales y ha producido una transformación del marco jurídico interno e internacional.

El caso de México es un ejemplo de esa transformación y ajuste a los parámetros internacionales, en esa nueva cultura de la propiedad intelectual, en donde como hemos visto en este trabajo, la protección de la industria farmacéutica ha ido in crescendo hasta lograr no sólo la protección por la vía de las patentes sino la creación de un régimen administrativo exorbitante en favor del capital privado extranjero, como se reduce al final de cuentas la industria farmacéutica mundial y en donde los intereses nacionales, la salud pública, el bienestar colectivo, la industria nacional son conceptos ajenos a dicha “nueva cultura”⁴⁶⁶

En la obra *Tendencias Actuales en Propiedad Intelectual*, el Dr. Becerra, respecto a la negociación de los tratados internacionales, señala lo siguiente:

En materia de PI, son evidentes dos patrones normativos: primero, las normas que se “negocian” son de tal nivel de detalle que constituyen verdaderos códigos internos que contienen disposiciones de carácter sustantivo y adjetivo y se presentan como estándares normativos y después, la regulación tiende a la administración y protección por el aparato estatal —las funciones de represión y de solución de controversias con que cuenta el Estado— pero aunque se diga que van destinadas al desarrollo tecnológico quedan en meras normas programáticas, pues no contienen mecanismos para lograr tal desarrollo tecnológico.

Respecto del primer patrón normativo, se puede observar que, si bien las normas de los tratados de libre comercio generalmente no son auto aplicativas, de todas maneras, son obligaciones internacionales que los Estados parte tienen que cumplir a riesgo de entrar en responsabilidad internacional. Así, sus normas son bastante amplias y detalladas, a tal nivel que de hecho son verdaderos códigos de propiedad intelectual con normas adjetivas y sustantivas.

De cualquier manera, no se toma en cuenta que, al pretender regular la protección de la propiedad intelectual, en la cresta de una revolución tecnológica que tiene un dinamismo impresionante, se corre el peligro y eso sucede, que las normas detalladas quedan pronto como un traje fuera de medida.

⁴⁶⁶ BECERRA, Manuel. *La Protección de la Propiedad Industrial Para los Productos Farmacoquímicos ¿Un sistema AD HOC a favor de las empresas transnacionales?*. Consultado en la página <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/6/2634/7.pdf> el 12 de enero de 2020.

Además, y esto es también importante, el grado de detalle lleva a que se hagan muy difíciles de cumplir o de “recibir las en derecho interno” sobre todo para economías débiles. Por ejemplo, es el caso de México, que a pesar de que tiene obligación de crear una estructura de aplicación de las normas derivadas del capítulo XVII del TLCAN y de ADPIC, desde 1994, hasta la fecha no ha logrado un cumplimiento cabal de la normatividad internacional. Lo cual es evidente, no es necesario realizar una investigación profunda, basta caminar por las calles de la ciudad de México para darse cuenta de que la piratería, tanto la que se produce internamente como la que llega vía el contrabando, es cotidiana.

El hecho de que este tratado reconozca el objetivo de lograr ese equilibrio es una gran diferencia entre los tratados de carácter meramente comercial. Falta el impulso de los Estados de regulación en el derecho interno y la formulación de una política de Estado que tienda a proteger y desarrollar esa otra parte de la PI, que no es la mera protección de la PI, per se, sino su impacto social.

No se debe de perder de vista que uno de los objetivos de la PI es impulsar el desarrollo tecnológico. Los tratados de libre comercio y concretamente, por ejemplo, el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), no ha sido un factor decisivo en el desarrollo tecnológico de México. Esto es fácil- mente constatar si se ve el pobre impacto en el aumento de las patentes mexicanas. A casi ya dos décadas de la entrada en vigor del TLCAN y de ADPIC y después de que falla el ALCA, un nuevo proyecto está en la puerta.

Los tratados de libre comercio en sus aspectos de PI, son parte de las políticas de las grandes potencias para reorganizar el mundo en sus aspectos económicos. La titularidad de la tecnología y su protección son grandes preocupaciones de las empresas transnacionales, de tal manera que sus gobiernos buscan crear la infraestructura jurídica internacional para protegerlas vía las normas de la PI que se insertan en los tratados de libre comercio, a los que denominamos como de segunda generación.

La tendencia de estos tratados de 2a generación como ADPIC y los tratados de libre comercio negociados por los Estados Unidos, incluyendo el TLCAN, es crear un marco jurídico casi de código en materia de PI; se crean verdaderos códigos que después se reciben en los derechos internos de los Estados, en muchos casos sin posibilidad de cumplirse en el interior por falta de infraestructura adecuada.

El TPP, es un típico caso de tratado de 2a generación, que propugna por una protección fuerte a la PI, pero que no obligan a crear una infraestructura jurídica para que los Estados que no poseen tecnología puedan desarrollarla.

En ese sentido, sería recomendable que los tratados de libre comercio no sólo se enfocarán en el fortalecimiento de la protección de la PI, sino que se negociara, aparte de tomar en cuenta el nivel de desarrollo del Estado miembro, los medios para instrumentar el derecho que se negocia. Es evidente que las normas de la 2a generación de la PI, lo que están haciendo es americanizar el derecho, cuando no todos los Estados tienen las estructuras administrativas o judiciales de los estadounidenses. Lo que puede suceder, si no se hace, como de hecho sucede en México (se reformó la estructura jurídica, pero no la administrativa, la judicial, la educación, la preparación de los jueces, abogados, etcétera) simplemente no se cumple.

La negociación en secreto del TPP rompe con la prohibición de los tratados secretos que priva en derecho internacional público, además de que, cómo se ve en el caso mexicano, viola las leyes internas.⁴⁶⁷

Comparto la preocupación del Dr. Becerra en que durante las negociaciones de los tratados internacionales, debería tomarse en cuenta el nivel de desarrollo de los países interesados o sujetos a una negociación internacional, también comparto que en los instrumentos internacionales, existen pocos mecanismos para crear una infraestructura o plataforma económica y tecnológica para que los países con menor desarrollo puedan alcanzar o ponerse a la par que sus socios comerciales internacionales, cuando existen diferencias substanciales en el nivel de desarrollo.

Considero que la forma de abordar este tema debe ser desde el punto del beneficio del libre mercado, así como la inevitable tendencia de la interconexión de las naciones en el mundo para el desarrollo, económico, comercial, tecnológico y político. Sobre ello, escribí en el capítulo 7., 7.1, 7.2., 7.3, 7.4., y 7.5., donde establecí mi postura al respecto.

Adicionalmente a lo señalado en dicho capitulado, termino esta parte adicional sugerida en mi examen de candidatura de Doctorado, con la que termino el trabajo de investigación, la misma semana en el que el Senado de los Estados Unidos de Norteamérica ratificó el T-MEC y al respecto se señalan algunas voces que expresaron su opinión al respecto.

*“Consideró que el aval del convenio comercial será benéfico para las tres naciones y afirmó que en el caso de México, **“esto nos da mucha certidumbre, genera mucha confianza”**.*

⁴⁶⁷ *Tendencias actuales en Propiedad Intelectual Departamento de Publicaciones.* Coordinadora Sandra Negro. Facultad de Derecho - UBA, 2014, AbeledoPerrot S.A., 2014 Tucumán 1471 (C1050AAC) Buenos Aires, pp. 161.

“Hay condiciones ahora inmejorables para que se invierta en México, para que se instalen empresas, para que se generen empleos, para que mejoren los salarios de trabajadores en México y para que haya bienestar en nuestro país” Andrés Manuel López Obrador 17 de enero del 2020.

“Muy buena noticia, pero va a beneficiar a un sector limitado, unos 300 exportadores e importadores. Pero no alcanza a resolver el problema de la pequeña y mediana empresa y la generación de los empleos suficientes, pero creo que es muy buena noticia” Gustavo Madero, Comisión de Economía del Senado 16 de enero, 2020

“El Senado de EU aprobó TMEC por gran mayoría bipartidista. Culmina un año de intensas negociaciones adicionales Demócratas-USTR-México que sin duda mejoró el tratado para todos y en particular para México.” Jesús Seade Subsecretario para América del Norte de la Secretaría de Relaciones Exteriores. 16 de enero de 2020.

“Si bien la economía mexicana se verá fortalecida con la ratificación y la eventual entrada en vigor del tratado no va a resolver los problemas de México” José Angel Gurría, Secretario General de la OCDE. 11 de enero del 2020.

La aprobación del tratado comercial entre México, Estados Unidos y Canadá, traerá mayor productividad para Norteamérica, así lo aseguró la Confederación de Cámaras Industriales en la República Mexicana (Concamin).

“Sin duda el T-MEC es benéfico para México, traerá inversiones y mayor productividad para Norteamérica; en término de inversiones, se abren grandes expectativas” CONCAMIN. 16 de enero del 2020.

Parece que no hay duda que tanto el sector privado como político ratifica los efectos positivos de TMEC, en lo personal, considero y confío en que así será. Y como acontece en toda negociación y por el grado de complejidad, como los diversos objetos e intereses de negociación de dicho tratado y otros y la relevancia en la economía, sectores productivos y desarrollo de los países involucrados en las negociaciones, resultaría idealista pensar que las partes, ya sean las naciones o sus sectores representados, quedarían plenamente satisfechos con el resultado.

Sin embargo y lo he dicho ya en este trabajo, tuve la oportunidad de atestiguar la ardua y difícil labor de los negociadores mexicanos por cuidar los intereses últimos y más altos de la nación, donde algunas de estos, coinciden plenamente con las preocupaciones contenidas en la obra del Dr. Becerra, como de otros autores y participantes en dichos procesos, tanto del sector público como del privado.

Esto me lleva al segundo y último punto en que puede abordarse este tema que es el de la forma de negociar y/o implementar los tratados internacionales o de libre comercio con capítulos de propiedad intelectual, lo que experimenté personalmente, siendo testigo de la gran labor de nuestros negociadores mexicanos, y encontré dos valiosos e interesantes artículos escritos por Peter Drahos ⁴⁶⁸, denominado “Four lessons for developing countries from the trade negotiations over access to medicines” y “Thinking strategically about intellectual property rights”.

En estos artículos el autor señala y analiza grandes lecciones o aprendizajes por los países en desarrollo frente a las negociaciones internacionales con capítulos de propiedad intelectual, enfocado al tema de medicamentos y sanitario, respecto a las cuales destaco sus proporciones y conclusiones más relevantes de su análisis enfocado a la República de India.

“No-cumplimiento.

India y otros países en desarrollo son signatarios del Tratado de la OMC. Una alternativa podría ser negarse a implementar aquellas partes de los ADPIC que no se ajustan a la etapa de desarrollo económico de la India. Esta estrategia de incumplimiento selectivo también contiene riesgos. Para empezar, significaría que la India estaba incumpliendo algunas de sus obligaciones convencionales.

Un estado desafiante podría perder credibilidad en los foros comerciales multilaterales. La pérdida de credibilidad también podría dificultar que dicho estado invoque el procedimiento de resolución de disputas para proteger sus propios derechos. Los mecanismos de resolución de disputas pueden conferir beneficios y pérdidas.

La estrategia de escapatoria

Como todos los documentos legales, los acuerdos internacionales tienen que ser interpretados. La estrategia de escapatoria implica determinar el conjunto mínimo de obligaciones que un estado debe cumplir para mantenerse consistente con las disposiciones de los ADPIC. Los ADPIC están redactados de manera que imponen estándares mínimos a los países en lugar de estándares absolutos

El problema fundamental con la estrategia de escapatoria es que la interpretación de un acuerdo internacional no es un ejercicio unilateral. Mientras que es una estrategia en la que vale la pena pensar, no se debe confiar demasiado en ella, y no puede ser la única estrategia.

La estrategia del derecho blando

⁴⁶⁸ El profesor Peter Drahos es un académico e investigador australiano especializado en las áreas de propiedad intelectual y regulación de negocios globales, entre otros. Es el Director del Centro para la Gobernanza del Conocimiento y el Desarrollo y anteriormente fue Jefe de Programa de la Red de Instituciones Reguladoras de la Universidad Nacional de Australia. Se ha desempeñado como asesor de varios gobiernos y organizaciones internacionales en temas de propiedad intelectual y tiene una cátedra de propiedad intelectual en la Universidad de Londres. También es miembro del Colegio de Abogados de Australia. Recibió en 2004, junto con John Braithwaite, el Premio Grawemeyer de la Universidad de Louisville por Ideas para mejorar el orden mundial.

Dentro del derecho internacional, a veces se hace una distinción entre el derecho duro y el derecho blando. La ley blanda puede tomar la forma de una declaración, declaraciones de principios, código de conducta, etc. Por lo general, se cree que una norma de ley blanda no tiene la calidad de vinculación asociada con la ley dura.

La distinción entre leyes blandas y duras es problemática en todo tipo de formas, pero este no es el lugar para abordar el asunto

Para los propósitos actuales, es importante observar que la ley blanda a veces puede transformarse en ley dura. Hay dos áreas del derecho internacional donde las normas de derecho blando han llevado a obligaciones legales concretas: los derechos humanos y el medio ambiente.

En resumen, es probable que las estrategias de leyes blandas tengan un éxito limitado en el ámbito de la propiedad intelectual debido a la presencia de leyes estrictas. Las estrategias de normas blandas son vitales para la construcción de una coalición contra la extensión del paradigma de la propiedad intelectual.

La estrategia de contrapropuesta

Activistas experimentados saben que cambiar algo solo a través de la crítica es difícil

El sesgo enmarcado en la propiedad intelectual trabaja a favor de una protección más fuerte. Se ha identificado una protección intelectual fuerte con ganancias de eficiencia, más innovación, más empleos y una economía más fuerte, mientras que la protección débil de la propiedad intelectual se ha relacionado con pérdidas dinámicas de eficiencia, falta de innovación y pérdida de creatividad. Si se les dice a las personas que es necesaria una fuerte protección intelectual para proteger y estimular la economía, probablemente simpatizarán con la propuesta. Si se les dice que los derechos de propiedad intelectual no son derechos de propiedad en absoluto, sino privilegios de monopolio que resultarán, por ejemplo, en costos de atención de salud pública mucho más altos o precios de CD más altos, probablemente se preguntarán por qué, en una era desreguladora, ¿Se les dará a las empresas el privilegio de un escudo contra la competencia?

La estrategia de contrapropuesta en relación con la propiedad intelectual tiene dos elementos básicos. El primero es provocar un cambio de discurso. Esto implica un alejamiento de la tendencia moderna a pensar en la propiedad intelectual como una forma de derecho de propiedad y un retorno a la forma medieval de pensar en la propiedad intelectual como un privilegio creado por el estado. El lenguaje del privilegio tendrá el efecto de engendrar un escepticismo saludable sobre el uso de la propiedad intelectual como herramienta de gestión económica. La segunda parte de la estrategia es vincular la propiedad intelectual con otros asuntos regulatorios como la política de competencia, la libertad de expresión y la atención de salud pública. La idea es replantear la propiedad intelectual como un problema de salud pública o un problema de libertad de expresión, en lugar de permitir que se presente como una herramienta indispensable de la gestión económica moderna. Ya existen modelos contrarregulatorios a los que recurrir. El

Centro para el Estudio del Derecho Responsivo en los Estados Unidos, por ejemplo, ha trabajado mucho en el nexo entre la propiedad intelectual y la atención médica. Ha desarrollado propuestas regulatorias diseñadas para mejorar el gasto en investigación y desarrollo farmacéuticos que no dependen de la globalización de un conjunto de estándares de propiedad intelectual.

La estrategia de transparencia económica.

Como cualquier economista sabe, hay costos para la protección de la propiedad intelectual. Estos costos incluyen los costos de transacción de transferir los derechos, los costos de protección y aplicación (cuesta mucho establecer una oficina de patentes), los costos de no difundir información útil (cuesta vidas no difundir información sobre medicamentos) y el alquiler buscando costos (muchas compañías gastan dinero persiguiendo ideas que de todos modos se habrían descubierto con el tiempo.

La estrategia de árbitro independiente

Varias personas expresaron su confianza en el proceso de resolución de disputas de la OMC.

La verdadera pregunta es si otros países, y los países en desarrollo en particular, deberían confiar en el mecanismo de resolución de disputas de la OMC.

A la luz de esto, los países en desarrollo tienen razón al sospechar del proceso de resolución de disputas de la OMC; Pero hay un problema más profundo. Un complejo sistema multilateral de comercio internacional requiere, para su estabilidad a largo plazo, un compromiso genuino con el estado de derecho. En la medida en que los estados operan fuera de los mecanismos de resolución de disputas para obtener ganancias a corto plazo, socavan la posibilidad de alcanzar ese objetivo a largo plazo.

Una alternativa es comenzar a pensar en cómo involucrar a la CIJ en la construcción de una jurisprudencia pública e internacional que atienda el comercio y otras interdependencias complejas que se encuentran en las relaciones entre pueblos y estados.

Una estrategia de ley dura

El comercio respeta el poder. El caso de la propiedad intelectual sugiere que el comercio también sigue al poder. Estados Unidos pudo aumentar el comercio de sus derechos de propiedad intelectual mediante el uso de la coerción económica. La coerción económica solo es posible si existe una relación de dependencia entre los estados.

Lo que sigue es una sugerencia para una estrategia contracoercitiva. Su punto de partida es la observación hecha por académicos de los países en desarrollo de que muchos de los objetos abstractos de los que dependen o pueden depender las economías occidentales se encuentran en los recursos culturales, sociales y biológicos de los países en desarrollo.

La idea básica comienza con la creación de un régimen sui generis para el conocimiento indígena que sea favorable para los países en desarrollo.

La segunda etapa de esta estrategia sui generis sería vincular los regímenes legales nacionales de los países en desarrollo que participaban en el proceso. Es decir, que cada país en desarrollo reconocería el régimen de conocimiento indígena de otro país de manera recíproca. Idealmente, los países en desarrollo habrían formado, a través de un proceso de consulta y cooperación, un conjunto común de normas para la protección del conocimiento indígena. Un país individual solo sería capaz de obtener protección para el conocimiento indígena de sus habitantes en otro país, siempre que brinde protección al conocimiento indígena perteneciente a pueblos de otros países. Una vez que un número significativo de países en desarrollo acordó participar en dicho acuerdo y demostró su viabilidad, es probable que al menos algunos países occidentales se unan. De esta manera, un modelo regulatorio para la protección del conocimiento indígena podría ser interconectado y globalizado.

Esta estrategia también es perfectamente coherente con las convenciones de propiedad intelectual existentes. La mayor parte del conocimiento indígena queda fuera del alcance de la protección que ofrecen los regímenes estándar de propiedad intelectual. Los países en desarrollo podrían, como una cuestión de derecho soberano, adoptar un esquema de protección para el conocimiento indígena sin violar ninguna de sus obligaciones de tratados internacionales en el campo de la propiedad intelectual. 38 Si no hay derechos de propiedad en el conocimiento indígena, entonces, para muchas empresas, dicho conocimiento simplemente seguirá siendo un aporte gratuito de producción. La ausencia de derechos de propiedad no cambiará el estado del conocimiento indígena como un recurso económicamente valioso. La presencia de derechos de propiedad en dicho conocimiento afectará la dirección de la transferencia de riqueza.

En resumen, la creación de un régimen sui generis para el conocimiento indígena haría posible la existencia de un poder compensatorio. Realizada adecuadamente, esta estrategia ofrece la posibilidad de una acción exitosa contra la élite de propiedad intelectual prevaleciente. Los países en desarrollo, al proteger a sus pueblos indígenas y sus conocimientos, también se protegerían a sí mismos.”

No hay desperdicio en ninguna estrategia de negociación sugeridas por Drahos, coincido casi en la totalidad de sus posicionamientos y sin duda, atestigüé la puesta en práctica en las diversas negociaciones internacionales en que tuve la oportunidad de participar, donde los países a través de sus negociadores hicieron usos de forma aislada y en su conjunto de varias, sino es que, de todas estas estrategias, ya sea de forma doctrinal o empírica, lo cual será confirmado durante el proceso de implementación de CPTPP, TMEC y TLCUEM.

La forma que Drahos señala las sugerencias, incluyendo sus beneficios y desventajas, se me hizo destacable, y se agradece que se ahorra el trillado argumento de David vs. Goliat, el

nacionalismo y la conmisericordia de los países en vías de desarrollo, donde algunos sectores en México durante la negociación de TLCAN, pedían un trato diferenciado y que requerían tiempo para poder competir con nuestros socios y vecinos del norte; 25 años después, siguen pidiendo más tiempo y trato diferenciado para ponerse al día y competir ahora en TMEC; si en los próximos 25 o 30 años, esos mismos sectores continúan señalando que no están listos para competir y que requieren de un tratado diferenciado, creo que no es un tema de imposibilidad, sino de posición y reglas de negocio, considero que existen muy claros ejemplos de empresas mexicanas que se han beneficiado de TLCAN y que no sólo producen sino exportan sus productos.

En lo personal, considero que el sistema de patentes farmacéuticas, es un sistema de protección de invenciones y de derechos que deben ser respetados, una vez terminada la protección, en tiempo, territorialidad o alcance, la invención es dominio público y de allí surgen los medicamentos genéricos.

Por esa razón, la industria de genéricos, tenderá siempre a señalar que la protección es demasiada en tiempo y alcance, por el contrario, la industria de innovación que requiere de dicha protección para alcanzar sus “retorno” o “recompensa”, siempre propugnará por la mayor protección sobre su invención, tanto en alcance, tiempo como en eficacia.

En el *deber ser*, el sistema funcionaría, si ninguno de los dos sectores cruza esos límites, temporales, territoriales o de alcance, la práctica nos dice que no es así, por lo tanto, la tensión en lo relativo al derecho de patentes continuará, tanto en los tribunales, como en el trabajo legislativo o regulatorio y por lo tanto el debate respecto al método de negocio.

En efecto, desde mi punto de vista, quitando el tema meramente filantrópico y doctrinario, el debate surge de un método de negocio. El tema o impacto en la salud humana, considero corresponde a la política pública sanitaria que debe abordar y regular dicha tensión en los métodos de negocio de la forma en que pueda cumplir sus fines últimos para asegurar los servicios de salud a sus ciudadanos, sin descuidar la propia esencia del estado de derecho que debe velar por los derechos de sus ciudadanos ¿cuáles? todos los derechos; este trabajo de investigación pretende señalar cuáles son esos derechos y como se pueden implementar y respetar, lo que sólo representa una muy pequeña parte del sistema de salud de un país. En México se destina solamente el 6 por ciento del PIB en el sector salud, a diferencia de países como Estados Unidos de América que destina el 16.9 por ciento a este sector ⁴⁶⁹, y por su

⁴⁶⁹ Health spending set to outpace GDP growth to 2030. Consultado en la página <http://www.oecd.org/health/health-spending-set-to-outpace-gdp-growth-to-2030.htm> el 21 de enero de 2020.

lado, el gasto de medicamentos patentados o genéricos en México, no es más del 10 por ciento del gasto total en salud.⁴⁷⁰

Termino este capítulo señalando que tanto defensores del sistema de propiedad intelectual y de patentes farmacéuticas, como sus detractores, seguiremos acusándonos unos a otros de carecer de pruebas fehacientes para acreditar, la bonhomía o la frivolidad de un sistema de patentes farmacéuticas.

“Es mejor debatir una pregunta sin resolverla, que resolverla sin debatirla.”

- JOSEPH JOUBERT ⁴⁷¹

⁴⁷⁰ Gasto en Medicamentos. Estudio realizado por el Centro de Investigación Económica y Presupuestaria con datos de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y el Instituto Nacional de Estadística y Geografía. Consultado en la página <https://ciep.mx/gasto-en-medicamentos/> el 21 de enero de 2020.

⁴⁷¹ Joseph Joubert, fue un escritor francés, nacido en Montignac el 6 de mayo de 1754 y muerto en Villeneuve-sur-Yonne en 1824. Está considerado como uno de los pensadores franceses más profundos y originales de todos los tiempos, y su obra ha ejercido una profunda influencia en escritores de generaciones posteriores.

7. Los Tratados Internacionales

“En un mundo de libre comercio y democracia, no hay un incentivo para la guerra y la conquista”.

-LUDWING HENRICH EDLER VON MISES ⁴⁷²

“La propiedad industrial constituye uno de los aspectos más importantes del comercio internacional contemporáneo. No es casual que la agenda del TLC haya dedicado un grupo negociador especial y que el texto del tratado trilateral de libre comercio contemple el capítulo XVII bajo el título de "Propiedad intelectual" específicamente”.

-FERNANDO SERRANO MIGALLÓN

“... la reforma de junio de dos mil once implicó que deben hacerse operaciones normativas a partir del principio pro persona tanto con los derechos humanos contenidos en los tratados internacionales de los que México es parte como con aquéllos reconocidos en la Constitución, sin establecer ninguna jerarquía entre ellos.”

-MINISTRO JOSÉ RAMÓN COSSÍO / VOTO PARTICULAR /
CONTRADICCIÓN DE TESIS 293/2011 ⁴⁷³

Como señalé en un principio y se refleja en el título de este trabajo de investigación, una parte importante del mismo, corresponde al análisis del impacto en el derecho de patentes, de los más recientes tratados internacionales suscritos por México y en específico al ya mencionado “paquete de patentes farmacéuticos”, que incluye lo siguiente: patentabilidad, sistema de vinculación de patentes farmacéuticas, compensación o restauración de vigencia de patentes, protección de datos clínicos y observancia de patentes. En capítulos anteriores estos temas, fueron ya estudiados desde su fuente, naturaleza y marco legal actual.

Toca en este capítulo, el estudio del impacto que recientes tratados internacionales tendrán en cada una de las figuras jurídicas antes mencionadas, incluyendo cierto análisis jurídico y práctico, previo a las propuestas de implementación en la legislación doméstica.

⁴⁷² Ludwing Henrich Edler VonMises (29 septiembre 1181 - 10 octubre 1973), economista austriaco de origen judío, historiador, filósofo y escritor liberal que tuvo una influencia significativa en el moderno movimiento libertario en pro del mercado libre y en la Escuela Austríaca. Planteó lo perjudicial del poder e intervención gubernamentales en la economía que, según su teoría, por lo general llevan a un resultado distinto al natural y por esto muchas veces perjudicial para la sociedad, ya que generan caos en el largo plazo. Biografía consultada en https://es.wikipedia.org/wiki/Ludwig_von_Mises, el 5 de julio de 2019.

⁴⁷³ Contradicción de tesis 293/2011, publicada en la Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, Décima Época, Libro 5, Abril 2014, Tomo I, Página 96. Consultada en la página <https://sjf.scjn.gob.mx/sjfsist/Paginas/DetalleGeneralScroll.aspx?id=24985&Clase=DetalleTesisEjecutorias> el 15 de abril de 2019.

No sobra señalar que este trabajo se enfocará a los tratados de libre comercio CPTPP, TLCUEM, y T-MEC, no solamente por ser los tratados más recientes y relevantes que incluyen un capítulo de propiedad industrial, sino por tenido la oportunidad de participar en el llamado “cuarto de junto” en representación de un estimado cliente, lo que me permitió de forma presencial, atestiguar y participar en la medida que la ley lo permite, en los procesos de negociación. En efecto, tuve el honor y fortuna de participar presencialmente en casi la totalidad de todas las rondas de negociaciones de los mencionados tratados que tuvieron lugar en diversas ciudades del mundo, lo que incrementó el valor de la experiencia.

Derivado de que suscribí un convenio de confidencialidad requerido para los particulares para participar en el “cuatro de junto” durante estas negociaciones, este trabajo se limitará al uso de información pública y disponible.

Señalo que la figura del “cuarto de junto” si bien es cierto es una gran prerrogativa de la iniciativa privada, no deriva de una concesión bondadosa del gobierno mexicano, sino que surge de diversas disposiciones legales, empezando por el artículos 93 y 133 de la Constitución Mexicana, como del artículo 1° de la Ley Sobre la Aprobación de Tratados Internacionales en Materia Económica, el artículo 7° de la Ley de Cámaras Empresariales y sus Confederaciones y la Ley Sobre la Celebración de Tratados.

Si bien es cierto, el “cuarto de junto” no es una figura privativa de México, también lo es, que derivó es un valioso e importante mecanismo de comunicación entre el sector privado que ve impactados sus intereses con la negociación de un tratado internacional y el gobierno mexicano quien en todo tratado internacional, debe cuidar y promover la mejor calidad de vida y el nivel de bienestar de la población mexicana, propiciar el aprovechamiento de los recursos productivos del país, promover el acceso de productos mexicanos a los mercados internacionales, contribuir a la diversificación de los mercados, fomentar la integración de la economía mexicana con la internacional y contribuir a la elevación de la competitividad del país, según lo establece el artículo 3 de la Ley sobre la Aprobación de Tratados Internacionales en Materia Económica.

Mi participación en el “cuarto de junto” de la negociación de cuatro tratados internacionales de libre comercio, me permitió atestiguar no solo la efectividad de la figura, sino la apertura del gobierno mexicano de escuchar las inquietudes de los diversos sectores privados, sobre todo en aquéllos temas donde no existía un consenso dentro de un sector de la propia iniciativa privada o las expectativas o estrategias gubernamentales en la negociación.

De igual forma la experiencia del “cuarto de junto” me permitió constatar la labor ardua de un grupo de orgullosos negociadores mexicanos, pugnando por alcanzar los mayores y mejores intereses del país, negociando al nivel de los mejores del mundo.

Si bien es cierto, en el tema del paquete de patentes farmacéuticas, como en muchos otros, existieron divergencias y confrontaciones entre el sector privado y los negociadores, así como en cualquier negociación y sobre todo una tan compleja como un tratado internacional entre 11 países, donde pocos quedan totalmente satisfechos, lo que en lo personal no puedo levantar queja alguna, es de no haber sido escuchado durante los procesos o que los negociadores no entregaron todo sus esfuerzos por sacar adelante la estrategia gubernamental en cada uno de los tratados internacionales.

Las exigencias de tiempos en las negociaciones eran tan apremiantes que fui testigo de negociadores trabajando tanto, en sus negociaciones, como con el “cuarto de junto”, tan intensamente, que solamente les dejaba escasas 4 a 5 horas de sueño por día, durante jornadas de negociaciones de 4 a 7 días.

En términos legales y prácticos, la iniciativa privada debe sentirse satisfecha con el mecanismo del “cuarto de junto”, siendo un medio de transparencia y derecho de audiencia real y objetiva para el sector privado, la experiencia personal en lo relativo a propiedad industrial fue positiva durante los cuatro años de TPP, ya que aun existiendo posiciones encontradas dentro del “cuarto de junto” en el paquete de patentes farmacéuticas, la interacción con las autoridades siempre fue fluida y directa, en las negociaciones de TLCUEM no fue así, por la instauración de un coordinador de mesa de IP que se convirtió en embudo e instancia adicional en los esfuerzos de la iniciativa privada por manifestar sus intereses a los negociadores mexicanos. Durante las negociaciones de T-MEC, la figura del coordinador continuó, sin embargo, por la magnitud y relevancia del tratado, su intermediación en el tema de patentes farmacéuticas se diluyó.

Me siento de igual forma obligado a señalar que si bien es cierto los juicios de valor vertidos en este trabajo de investigación, en específico en el impacto de los tratados internacionales y su impacto en el “paquete de patentes farmacéuticas”, en general coinciden con los intereses de la industria farmacéutica de innovación, a la que represento profesionalmente como asociación y a algunos de sus miembros, aclaro que los juicios y conclusiones contenidas en este trabajo, son plenamente coincidentes con mis convicciones personales, académicas y profesionales.

Como en toda negociación, y un tratado internacional no es la excepción, existen estrategias de salida y de posicionamientos, sin embargo, en un tratado multilateral (12 países en el caso de TPP) donde el paquete de patentes farmacéuticos era solo uno de los temas de la negociación dentro del capítulo de IP, el que a su vez, es solo es una parte del gran número de temas a negociar, que varían desde los aranceles al tema laboral, pasando por agricultura, aduanas, reglas de origen, servicios financieros, telecomunicaciones, medio ambiente, hace

evidente la complejidad de los cruces de intereses ofensivos y defensivos de cada país, tanto en lo bilateral como en lo multilateral.

Efectivamente, existen temas puntuales de algunos países o regiones que deberán ser resueltos en el gran marco de una negociación multilateral como lo fue el caso del sector automotriz para México y EUA durante la negociación de T-MEC y TPP. El tema de lácteos entre Canadá, EUA, Australia y Nueva Zelanda, lo mismo con los productos cárnicos entre estos países. En estos ejemplos, cada uno de estos países tenía un interés ofensivo. O bien, el ejemplo de que el tema de las indicaciones geográficas para quesos y bebidas espirituosas, pareciera un tema mucho más ofensivo para la Unión Europea que otros temas sustantivos como el paquete de patentes farmacéuticas.

No es un secreto que elevar el sistema de propiedad intelectual era un tema ofensivo para EUA durante las negociaciones de todos sus tratados de libre comercio, TPP y T-MEC no fueron la excepción.

En México, nuestro marco legislativo en tema de tratados, en específico el artículo 4 de la Ley Sobre la Aprobación de Tratados Internacionales en Materia Económica, a la letra dice lo siguiente:

“Artículo 4. Para la aprobación de un tratado se observará congruencia con los siguientes objetivos particulares según proceda:

III. Fomentar el respeto de los derechos de propiedad intelectual;

V. Impulsar el fomento y la protección recíproca de las inversiones y las transferencias de tecnología, generación, difusión y aplicación de los conocimientos científicos y tecnológicos que requiere el desarrollo nacional; V. Impulsar la eliminación o reducción de obstáculos innecesarios al comercio que sean incompatibles con la ley y con los compromisos internacionales;”

Como se desprende de la anterior transcripción, si bien es cierto que México tiene una obligación legal en la celebración de tratados de fomentar el respeto a los derechos de propiedad intelectual e impulsar el fomento de la inversión y la transferencia de tecnología, veremos a continuación algunas vicisitudes respecto esta obligación de la legislación doméstica y los recientes compromisos que México deberá adoptar derivado de los recientes tratados internacionales, así como también, analizar si algunos de los compromisos adoptados, cumplieron con las obligaciones internas de fomentar la propiedad intelectual o nos quedamos cortos.

8.1 Generalidades de los tratados internacionales.

Los Tratados Internacionales se consideran como los acuerdos que celebran dos o más Estados como entidades soberanas entre sí, sobre cuestiones diplomáticas, políticas, económicas, culturales u otras de interés para ambas partes, Adolfo Arrijo Vizcaíno ⁴⁷⁴.

Un tratado internacional es un acuerdo escrito entre ciertos sujetos de Derecho internacional y que se encuentra regido por éste, que puede constar de uno o varios instrumentos jurídicos conexos, y siendo indiferente su denominación. Como acuerdo implica siempre que sean, como mínimo, dos personas jurídicas internacionales quienes concluyan un tratado internacional.

Lo más común suele ser que tales acuerdos se realicen entre Estados, aunque pueden celebrarse entre Estados y organizaciones internacionales o entre organizaciones internacionales. Los primeros están regulados por la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados de 1969; los segundos, por la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados celebrados entre Estados y Organizaciones Internacionales o entre Organizaciones Internacionales de 1986.

Los acuerdos entre empresas públicas de un Estado y Estados, no son tratados internacionales. Los Tratados internacionales solo pueden tener lugar entre estados, ya que los acuerdos con empresas se rigen por las normas del Derecho internacional privado.

Su denominación es indiferente ya que, de darse las condiciones de eficacia señaladas anteriormente, nos encontramos ante un Tratado internacional independientemente del nombre que reciba.

Esto es relevante por la polémica que se desató con el nombre en español del Acuerdo Comercial Estados Unidos, México, Canadá (USMCA/T-MEC) por sus siglas en inglés y español respectivamente. La versión en idioma español adoptó Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá, la controversia surgió, incluso en una encuesta pública para adoptar el nombre en español, respecto a si se trataba o se denominaría Acuerdo o Tratado. Se considera que, tal y como dicen los expertos, de cumplirse con las formalidades y lineamientos, tanto de la legislación interna como internacional, el tema Acuerdo/Tratado, se vuelve meramente semántico.

Tanto la convención, como la ley, al definir el término tratado, establecen que es un acuerdo celebrado por escrito, regido por el derecho internacional, cualquiera que sea su denominación particular. Esto último deja sin sentido las discusiones referentes a si existe

⁴⁷⁴ ARRIOJA, Vizcaino Adolfo, Derecho Fiscal; Editorial Themis; Decima octava edición p.p.. 69

diferencia entre tratado, convenio, convención, pacto, etcétera. Desde 1980, cuando cobra vigencia la convención, se entienden como sinónimos todos estos términos u otros que pudieran utilizarse y se atiende más al contenido para calificar a un tratado como tal que su denominación.

Debido a la interdependencia cada vez mayor que guardan los países, han proliferado los convenios o tratados internacionales, instrumentos jurídicos que bien pudiéramos igualar a los contratos en el sentido de que mediante el consentimiento manifestado por los Estados con ese carácter, en el caso de los tratados, se da vida a un vehículo jurídico y se crean derechos y obligaciones entre las partes.

Es decir, así como los particulares se sirven de los contratos para estipular derechos y obligaciones entre sí, los sujetos de derecho internacional y particularmente los Estados, celebran tratados sobre las más variadas materias con la intención de crear derechos y obligaciones regidos por el derecho internacional.

Como consecuencia natural de la proliferación de convenios internacionales, el derecho de los tratados es una de las disciplinas que más se ha desarrollado en los últimos años; en el ámbito internacional, ha pasado de ser mero derecho consuetudinario a ser derecho codificado a partir de la celebración de las Convenciones de Viena de 1969 sobre Derecho de los Tratados y la de 1986 sobre Tratados Celebrados entre Organismos Internacionales o entre Organismos Internacionales y Estados. Concluyo este sub-capítulo con la frase: “*Es el mercado libre el que hace imposibles los monopolios*”. Ayn Rand.⁴⁷⁵

8.2 Marco legal de los tratados internacionales

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos es la Ley Suprema de nuestro país, empezaremos por citar los artículos que regulan la celebración de Tratados Internacionales.

Es necesario determinar quién es la persona facultada para la celebración de Tratados Internacionales, y es así que el Art. 89 Constitucional en su fracción X, establece lo siguiente:

*“Art. 89.- Las Facultades y Obligaciones del Presidente son las siguientes:
X.- Dirigir la Política exterior y celebrar Tratados Internacionales, sometiéndolos a la aprobación del Senado...”*

Agregamos el artículo 76 fracción I, el cual establece que es facultad exclusiva del Senado:

⁴⁷⁵ Ayn Rand Frases, consultada en la página <https://objetivismo.org/monopolios/>, el día 22 de mayo de 2019.

“Analizar la Política exterior desarrollada por el Ejecutivo Federal, con base a los informes anuales que el presidente de la República y el Secretario del despacho correspondiente rinda al Congreso; además aprobar los tratados internacionales y convenciones diplomáticas que celebre el ejecutivo de la Unión.”

Se hace referencia al artículo 133 de la Constitución Federal que establece que:

“todos los tratados que estén de acuerdo con la misma, celebrados y que se celebren por el Presidente de la República, con aprobación del Senado, serán la Ley Suprema de toda la Unión”.

Por su parte, el artículo 117 de la Constitución, establece una prohibición a las entidades federativas para celebrar alianza, tratado, o coalición con otro estado o con potencias extranjeras.

Esta prohibición resulta congruente con la naturaleza jurídica del Estado federal mexicano, ya que los estados miembros carecen de personalidad jurídica para actuar como sujetos de derecho intencional.

En el citado último artículo se ha generado una controversia la ubicación jerárquica entre la Constitución, dichos tratados y las leyes federales. En la cual la Suprema Corte ha tomado distintas posturas.

Respecto a la Ley sobre celebración de Tratados, el Art. 1 establece que: *“La presente Ley tiene por objeto la celebración de tratados y acuerdos interinstitucionales en el ámbito internacional. Los tratados solo podrán ser celebrados entre el Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos y uno o varios sujetos de Derecho Internacional Público...”*.

A su vez el Art. 2 de la mencionada Ley establece que para sus efectos se entenderá por Tratado: *“el convenio regido por el Derecho Internacional Público, celebrado por escrito entre el Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos y uno o varios sujetos de Derecho Internacional Público, ya sea que para su aplicación requiera o no la celebración de acuerdos en materias específicas, cualquiera que sea su denominación, mediante el cual Los Estados Unidos Mexicanos asumen compromisos. De conformidad con la fracción I del Art. 76 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, los tratados deberán ser aprobados por el Senado y Ley Suprema de toda la Unión cuando estén de acuerdo con la misma, en los términos del Art. 133 de la propia Constitución.”*

Además de los requisitos que propiamente la constitución establece para la celebración de tratados, la Ley que regula esta materia agrega un requisito más que encontramos en el Art. 4, el cual consiste en que los tratados para ser obligatorios en el territorio Nacional deberán haber sido publicados previamente en el Diario Oficial de la Federación.

En términos generales, y para efectos de este documento, respecto a los tratados internacionales podemos resumir lo siguiente:

- La competencia para celebrar tratados internacionales, conforme con el artículo 89 constitucional, fracción X, ésta es exclusiva del presidente de la república, quien deberá actuar como jefe de Estado y no como ejecutivo federal.
- Los tratados, además, deberá aprobarlos el senado, de conformidad con el artículo 76, fracción 1 de la Constitución.

8.3 Los tratados internacionales y de libre comercio y su impacto en la propiedad industrial.

Cuando inicié la preparación de este trabajo de investigación, salvo escasas e identificadas excepciones, no existía duda, no sólo en México, sino casi en ninguna parte del mundo, respecto a la tendencia del libre comercio como parte del fenómeno de la globalización. Tan es así que México afianzaba la Alianza del Pacífico, terminaba de negociar por cerca de cuatro años, el Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica, conocido por sus siglas en inglés TPP, ahora en vigor ya, como CPTPP y comenzaban las renegociaciones del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) 2.0.

No obstante lo anterior, inesperadamente durante el proceso de escribir este trabajo, se dieron ciertos eventos que parecían contradecir la tendencia del libre comercio y la globalización, como lo fue el referéndum que decidió la salida del Reino Unido de la Unión Europea, la decisión del Presidente Trump de sacar a Estados Unidos de Norteamérica del TPP, de su guerra comercial con la Unión Europea y China y de sus continuas y viscerales amenazas de dar por terminadas las negociaciones del TLCAN 2.0, incluso de terminarlo.

No obstante, lo anterior, en una extraña conversación telefónica entre los Presidentes Trump y Peña Nieto, finalmente se anunció la conclusión de la modernización del TLCAN, para después Canadá sumarse a la firma, ante la lejana, pero real, posibilidad en ese momento, de un tratado bilateral.

Es decir, aunque ciertos líderes de importantes potencias al momento de escribir este capítulo, parecieran rehuir a la tendencia del libre comercio y la globalización, al final, resulta indudable que el fenómeno de la globalización está muy lejos de extinguirse o disminuirse, para muestra: la reciente adopción del Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico CPTP, donde 11 países suscribieron el más ambiciosos de los tratados internacionales de la humanidad.

A efecto de entender la globalización y el libre comercio, podemos señalar que son los fenómenos económicos y comerciales a escala mundial derivado de los nuevos y mejores

medios de comunicación que impactan no solamente el comercio internacional, sino los procesos tecnológicos, políticos, sociales y culturales, Yuval Noah nos dice en *De Animales a Dioses* al respecto que:

*“...desde aproximadamente el año 200 a.C., la mayoría de los humanos han vivido en imperios, y todo apunta a que probablemente en el futuro también la mayoría de los humanos vivan en uno. Pero esta vez el imperio será realmente global...ninguno de los países es realmente capaz de ejecutar políticas económicas independientes, de declarar y sostener guerras a su antojo, ni incluso de gestionar sus propios asuntos internos como le plazca. Los estados se hallan cada vez más abiertos las maquinaciones de los mercados globales, a la interferencia de las compañías y organizaciones no gubernamentales globales, y a la supervisión de la opinión pública global y al sistema judicial internacional. Los estados ven obligados a moldarse a los estándares globales de comportamiento financiero, política ambiental y justicia. El Imperio global que se está forjando ante nuestros ojos no está gobernado por ningún Estado o grupo étnico particulares. De manera muy parecida al Imperio romano tardío, está gobernado por una élite multiétnica, y se mantiene unido por una cultura común e intereses comunes. En todo el mundo, cada vez hay más emprendedores, ingenieros, expertos, eruditos, abogados y gestores que son llamados a unirse al imperio. Tienen que sopesar si responder a la llamada imperial o permanecer leales a su Estado y su gente. Y cada vez son más los que eligen el Imperio”.*⁴⁷⁶

Coincido con el análisis histórico de Noah, quien señala que no hay marcha atrás a la ruptura de fronteras comerciales, sociales y judiciales, así como del continuo crecimiento del libre comercio y la globalización. Existe una gran cantidad de estudios económicos y sociológicos que coinciden en que el fenómeno de la globalización continuará expandiéndose, aunque existan estos baches como el Brexit y los provocados por el temperamento, por decir lo menos, del Presidente Trump, los cuales considero derivan más de estrategias políticas, económicas y de demagogia pura, más que una real tendencia inversa a la globalización.

En su último libro, *21 lecciones para el Siglo XXI*, Yuval Noah vuelve a tocar el tema de la globalización vs. nacionalismo, concluye que son varios factores por los que el que parece el renacimiento de un neo-nacionalismo no podría funcionar y uno de ellos es la tecnología, así como también, la ecología y el cambio climático, el reto nuclear y el propio concepto de la nave espacial tierra, yo añadiría la migración humana, son temas para los cuales el nacionalismo no tiene respuesta, ni ofrece soluciones. Finaliza Noah su idea al respecto, con la siguiente transcripción:

“Para que la política sea efectiva hemos de hacer una de dos cosas: desglobalizar la ecología, la economía y la ciencia, o globalizar nuestra política. Ya que es imposible desglobalizar la ecología y el progreso de la ciencia, y ya que el coste de globalizar la economía seguramente sería prohibitivo, la única solución real es

⁴⁷⁶ Op.Cit. *De Animales a Dioses*. Pp. 232

globalizar la política. Esto no significa establecer un gobierno global, una visión dudosa e irrealista, sin más bien que las dinámicas políticas internas de los países e incluso de las ciudades den mucha más relevancia a los problemas y los intereses globales. En la tarea es muy probable que los sentimientos nacionalistas ayuden mucho."⁴⁷⁷

Lo dicho por Noah en la transcripción anterior no coincide con lo que señalé al principio de este capítulo, en relación a las actuales posiciones ofensivas y defensivas en las estrategias de negociación de cada país durante los tratados de libre comercio; sin embargo, tratados de última generación como T-MEC y CPTPP donde se incluyen ciertos temas como la ecología, el bienestar laboral, equidad de género, protección de los bienes culturales y toda la intención progresista solicitada principalmente por países como Canadá, Australia y Nueva Zelanda, que fueron bienvenidas por la mayoría de las naciones, son muestras de políticas globalizadoras que van más allá de la mera supresión o disminución de aranceles para el tráfico de mercaderías.

Por tratarse de un trabajo jurídico y no económico, ni social, como tampoco de comercio internacional, me abstengo de continuar con el tema, me quedo primariamente con el hecho notorio de la importancia, tendencia y futuro prometedor de los tratados internacionales, pero principalmente con la parte que Yuval Noah describe como la apertura a la judicialización internacional, que es en parte, la materia de este trabajo jurídico de investigación y me lleva a especular en el origen de la reforma en materia de derechos humanos de nuestra constitución y si esta fue generada por la sentencia que el 23 de noviembre del 2009 de la Corte Interamericana de Derechos Humanos, dictada en contra del Estado Mexicano en el Caso Rosendo Radilla, es decir una sentencia emitida por una Corte Internacional, que ordena al Estado Mexicano y a todas sus autoridades a velar por los derechos humanos, por lo que esencialmente se determinó que las autoridades jurisdiccionales deberían ejercer un control de convencionalidad ex officio en un modelo difuso de constitucionalidad entre las normas internas y la Convención Americana.

Sea el caso Radilla o no, la fuente de inspiración hasta cierto punto obligada, de las reformas Constitucionales del 10 de junio de 2011, que incluyeron de forma expresa e indudable la protección de los derechos humanos reconocidos por los tratados internacionales y que propició que nuestros medios de control constitucional se convirtieran en los medios para la aplicación del derecho internacional en materia de derechos humanos.

Al respecto Sandra Darelli Fernández Elorriaga en su ensayo, El derecho Internacional de los derechos humanos dentro del orden jurídico interno, publicado en 100 Años de Vigencia de la Constitución Mexicana, nos dice lo siguiente:

⁴⁷⁷ HARARI, Yuval Noah, 21 lecciones para el siglo XXI, traducción por Joandomenec Ros i Aragonés, 7a. e. Barcelona, ed. Debate, 2018. Pp.. 148.

*“... llevó al juicio de amparo, una vez procedente se convirtiera en una herramienta para aplicar disposiciones de fuente internacional por lo que por medio de él se pueden demandar la protección que brindan los tratados internacionales en materia de derechos humanos en contra de cualquier violación o lesión a un derecho humano, protegido por el derecho internacional que México reconoce y que obliga a todas las autoridades en el ámbito de sus competencias, a promover, respetar, proteger y garantizar los derechos humanos de conformidad con los principios de universalidad, interdependencia, indivisibilidad y progresividad.”*⁴⁷⁸

No es extraño que en una materia como la propiedad intelectual que los tratados internacionales sean de uso más frecuente que en otras disciplinas jurídicas, tanto por el aspecto inmaterial de los derechos que pueden traspasar fronteras de forma mucho más sencilla y abundante que los bienes materiales, o ya sea, por la influencia en el derecho internacional, derivada precisamente del ya comentado fenómeno de la globalización y el libre mercado, que requiere reglas y normas universales en ciertos temas de interés común, como lo es la industria y el comercio, donde uno de sus motores se llama propiedad intelectual.

Adicionalmente a lo mencionado a lo largo de este trabajo, considero de suprema relevancia para la propiedad industrial, la reforma en materia de derechos humanos, precisamente por la deficiencia constitucional, ya analizada en capítulos anteriores, donde nuestra actual Constitución soslaya que la actividad inventiva o creativa sea un derecho humano derivado de la forma más íntima que es la creación de obras y la actividad inventiva de satisfactores para el aprovechamiento del hombre mismo.

En efecto, como dijimos, nuestra Constitución no considera a dicha actividad inventiva y creativa, como un derecho, sino como un privilegio, que pareciera es concedido a voluntad del ejecutivo y no algo que corresponde de suyo a los inventores y autores, como un derecho de propiedad, sobre un bien, como se podría tender derecho sobre cualquier bien tangible.

La reforma Constitucional en materia de derechos humanos de 2011, viene a denunciar en cierto modo la incongruencia constitucional en lo relativo a la propiedad intelectual y los tratados internacionales y no cabe duda que ayudará a colmar los vacíos que la incongruencia Constitucional y la inactividad legislativa han dejado.

Para encontrar las coincidencias con mi postulado inicial de que los derechos de propiedad intelectual, incluyendo el de los inventores sobre su invención, por sugerencia del Dr. De La Parra, acudí a quién de forma magistral ha estudiado y escrito sobre el tema, incluyendo al Dr. De la Parra. Según, Luigi Ferrajoli, jurista italiano, nacionalizado francés, representante del garantismo jurídico que considera un paradigma aplicable a la garantía de todos los

⁴⁷⁸ Sandra Darelli

derechos fundamentales, Ferrajoli se pregunta ¿Cuáles son los derechos fundamentales? A lo que él mismo se contesta:

La teoría del derecho identifica a los derechos fundamentales con los que están adscritos universalmente a todos en cuanto personas con capacidad de obrar, y que por tanto son indispensables e inalienables.

El derecho positivo, nos dice Ferrajoli es la dogmática constitucional o internacional. Son derechos fundamentales, en el ordenamiento internacional, los derechos universales e indisponibles establecidos en la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948, en los pactos internacionales de 1966 y en las demás convenciones internacionales sobre los derechos humanos.

Y la filosofía política, que tiene que ver con los derechos que deben ser garantizados y fundamentales.

A lo largo de este trabajo, se han descrito y analizado los derechos que corresponden originariamente a los inventores y mejoradores, ya sea por reconocimiento de su actividad íntima y creativa, por el reconocimiento en diversos tratados internacionales, lo cual se analiza en este trabajo , máxime a partir de la reforma en materia de derechos humanos del 2011, por lo que considero que el reconocimiento de estos derechos deben ser reflejados en nuestra Carta Magna y erradicar el actual texto de otorgamiento de privilegios exclusivos.

En referencia al postulado que los derechos intelectuales, en específico el de los inventores son derechos humanos, vale la pena analizar la doctrina de Ferrajoli, sobre lo que es un derecho fundamental y al respecto nos dice:

*Son Derechos fundamentales todos aquellos derechos subjetivos que corresponden universalmente a “todos” los seres humanos en cuanto dotados del status de personas, de ciudadanos o personas con capacidad de obrar; entendiendo por “derecho subjetivo” cualquier expectativa positiva (de prestaciones) o negativa (de no sufrir lesiones) adscrita a un sujeto por una norma jurídica; y por “status” la condición de un sujeto, prevista asimismo por una norma jurídica positiva, como presupuesto de su idoneidad para ser titular de situaciones jurídicas y/o autor de los actos que son ejercicios de éstas.*⁴⁷⁹

⁴⁷⁹ Parra de la, Trujillo Eduardo, *Derechos humanos y derechos de autor. Las Restricciones al Derecho de Explotación*. Consultado en la página <https://biblio.juridicas.unam.mx/bjv/detalle-libro/3975-derechos-humanos-y-derechos-de-autor-las-restricciones-al-derecho-de-explotacion> el día 2 de diciembre de 2019, pp.363

Como vemos Ferrajoli exige una norma jurídica positiva que establezca el derecho fundamental, una universalidad e indisponibilidad, es decir que es indisponible e inalienable, en tanto incumben de igual forma y medida a todos los titulares.⁴⁸⁰

Por último, nos dice Ferrajoli que el derecho debe ser subjetivo, es decir, una expectativa de derecho, positivas o negativas, ambas se reflejan en el derecho conferido a los inventores respecto a la facultad exclusiva de explotar su invención, derecho *erga homines* ante todos y el derecho a resarcir cualquier violación o conculcaciones.

Ferrajoli, también señala que los derechos fundamentales son indisponibles, inalienables, inviolables, intransigibles y personalísimos.

Las convenciones internacionales (Teherán 1968 y Viena 1993) sobre derechos humanos han señalado que son universales, interrelacionados, interdependientes e indivisibles. Los derechos humanos son derechos inherentes a todos los seres humanos, sin distinción alguna de nacionalidad, lugar de residencia, sexo, origen nacional o étnico, color, religión, lengua, o cualquier otra condición. El principio de no discriminación es un principio transversal en el derecho internacional de derechos humanos.

Los derechos de los inventores a proteger sus invenciones sobre otros, es un derecho humano; sin embargo, el derecho de explotación de la invención sería un derecho patrimonial, de acuerdo a lo señalado por el Dr. De la Parra.⁴⁸¹

Es decir, De la Parra sostiene que el derecho a la protección jurídica autoral, ahora aplicando el postulado al derecho de patentes, es un derecho humano que cumple cabalmente con los parámetros de Ferrajoli; sin embargo, el derecho a la explotación a la invención, es un derecho excluyente e individual que protege a la invención/patente en particular y por lo tanto, es un derecho patrimonial, no un derecho humano.

Esto es algo parecido a lo ya mencionado en el fundamento al derecho de propiedad intelectual en el derecho natural, donde parafraseando a Hervada, señalé con antelación que el inventor tiene un derecho exclusivo sobre su invención, la forma, modo, temporalidad de la explotación obra en el título, el cual puede ser modificado por el Estado, una vez reconocido el derecho humano, fundamental y originario sobre la invención como el derecho sobre la invención, donde el título, que puede ser moldeado es la patente.

Estoy de acuerdo con la distinción entre derecho humano y en el caso de este trabajo en la patente, pero al igual que De la Parra considero que existe una relación ineludible y casi

⁴⁸⁰ Ferrajoli, Luigi, *op. cit.*, p. 292.

⁴⁸¹ Parra de la, Trujillo Eduardo, *Derechos humanos y derechos de autor. Las Restricciones al Derecho de Explotación*. Consultado en la página <https://biblio.juridicas.unam.mx/bjv/detalle-libro/3975-derechos-humanos-y-derechos-de-autor-las-restricciones-al-derecho-de-explotacion> el día 2 de diciembre de 2019, pp.372

inseparable entre el derecho humano y el derecho de autor, para efectos de este trabajo, el derecho humano y el derecho de patente en el que se materializa la protección y el derecho exclusivo, al grado tal, que si bien es cierto no es posible aseverar que la patente no es un derecho humano, sino donde se materializa el derecho a la invención, pero tampoco se puede concluir que todas las relaciones jurídicas relacionadas con el derecho de patentes no sean un derecho humano, incluyendo algunas relacionadas con su mera explotación.

En efecto, si bien es cierto el derecho a la protección jurídica de la invención es indiscutiblemente un derecho humano, el cual en el estado moderno se ha reflejado en un título de patente, donde se materializa el derecho sobre la invención que de forma general es la explotación exclusiva temporal y territorial, y si esa garantía establecida en el título, no puede conferir la protección merecida por el derecho humano consistente en la protección jurídica sobre la invención creada, desde mi punto de vista, el derecho humano está siendo afectado.

En este caso, considero que el derecho humano o de protección jurídica sobre la invención, se refleja en el derecho de explotación exclusiva de la misma y al derecho de paternidad, si existen impedimentos para su debido ejercicio del título de patente, se conculca el derecho humano o fundamental.

Lo expuesto en estos párrafos, se ve reflejado en tesis recientes en materia de propiedad intelectual, emitidas por nuestro más alto tribunal.

DERECHO A LA PROPIEDAD INTELECTUAL. SU CONCEPTUALIZACIÓN COMO VERTIENTE DEL DERECHO A LA PROPIEDAD Y SUS MANIFESTACIONES DE CARÁCTER PATRIMONIAL.

El derecho a la propiedad –es decir, a tener propiedades en abstracto, según lo definió esta Sala en el amparo directo en revisión 2525/2013– constituye un derecho humano de rango constitucional, reconocido en los artículos 27 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y 21 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos. Por su parte, el derecho a la propiedad intelectual ha sido reconocido como una manifestación del derecho de propiedad, incluida específicamente en los artículos 28, décimo párrafo, de la Constitución y 15, numeral 1, inciso c), del Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales, y debe entenderse como el derecho de las personas a ser propietarias de derechos de autor y de aquellos de naturaleza industrial, en los términos de las legislaciones respectivas. No obstante, la titularidad de una obra o una marca deben entenderse como derechos patrimoniales cuyas afectaciones también deben valorarse en ese plano. Lo anterior debe leerse armónicamente con lo resuelto en el amparo directo 49/2013, en el que esta Primera Sala precisó que existen derechos fundamentales, como la propia imagen, de los cuales se puede llegar a obtener un beneficio patrimonial tutelado por la Ley de la Propiedad Industrial. No obstante, el carácter de la propia imagen como derecho humano deriva de su propia naturaleza y del reconocimiento que en esos términos realiza la propia Constitución

*y no de su tratamiento como una especie de derecho patrimonial. **Todo lo anterior permite a esta Sala concluir que si bien existe un derecho humano a la propiedad que contempla una faceta específica en la forma de propiedad intelectual, las distintas manifestaciones de ésta y su tratamiento, según se consideren parte de los derechos de autor o de los de propiedad industrial, tienen naturaleza patrimonial y se rigen con base en disposiciones cuyo contenido depende en gran medida de la libertad de configuración otorgada al órgano legislativo federal con fundamento en el artículo 73, fracción XXV, de la Constitución, aun cuando éste deba acatar los lineamientos derivados del derecho internacional en la materia.***⁴⁸²

PATENTES. EL ARTÍCULO 1709, PÁRRAFO 12, DEL TRATADO DE LIBRE COMERCIO DE AMÉRICA DEL NORTE (TLCAN), QUE PREVÉ SU RÉGIMEN, SE CIRCUNSCRIBE AL DERECHO PATRIMONIAL DE PROPIEDAD INTELECTUAL.

*Para elucidar el sentido del artículo 1709, párrafo 12, del TLCAN, que establece que cada una de las partes establecerá un periodo de protección para las patentes de por lo menos veinte años, contados a partir de la fecha de la presentación de la solicitud, o de diecisiete a partir de la fecha del otorgamiento de la patente, y que, en los casos en que proceda, cada una de las partes podrá extender el periodo de protección con el fin de compensar retrasos originados en procedimientos administrativos de aprobación, debe considerarse que el régimen de patentes está tratado exclusivamente como derecho patrimonial de propiedad industrial, pues con la temporalidad aludida se regula la patente como una restricción a la libre competencia de la industria y del comercio regional en América del Norte, en tanto que confiere a su titular un derecho exclusivo de explotación y, por tanto, impide que terceros no autorizados por el titular, puedan valerse de aquél. De ahí que el TLCAN y, en concreto, el artículo y párrafo citados, no fijan las relaciones o posiciones jurídicas, el sentido y/o alcance de un derecho humano, sino que regulan a las patentes como derecho patrimonial, el cual se ejerce con fines de lucro, específicamente, en relación con la temporalidad en que pueden explotarse a precios monopólicos, por lo que existe una clara distinción entre la concepción de ese régimen como derecho humano y el consagrado en ese precepto como derecho patrimonial; la intención de las partes fue regular los intereses que abogan por la provisión de protección exclusiva y monopólica que brindan las patentes frente a las ventajas de mantener una mayor competencia en el mercado regional.*⁴⁸³

El silogismo planteado de origen en este trabajo de investigación no varía ni se extingue con las consideraciones anteriores, si los derechos de los inventores y autores, son derechos humanos, y el nuevo orden constitucional obliga a todas las autoridades a respetar, reconocer

⁴⁸² Registro:2018640 Tesis: 1a. CLXXVIII/2018 (10a.); Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Época: Décima Época, Libro 61, Diciembre 2018, Tomo I, p. 287

⁴⁸³ Registro: 2009866; Tesis: 1a. CCLXI/2015 (10a.) Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Décima Época, Libro 22, Septiembre 2015, Tomo I, p. 315

y asegurar dichos derechos, contenidos en la legislación nacional o en los compromisos adoptados por México en los tratados internacionales en materia de derechos humanos, luego entonces, derechos no reconocidos, soslayados, violentados, o no legislados en nuestro país, ahora deberán ser reconocidos por las autoridades, ¿cuáles?...todas, cuando éstos derechos se encuentren protegidos por un tratado internacional adoptado por México en materia de derechos humanos.

No sobra señalar nuevamente e insistir en que los tratados sustantivos en materia de propiedad intelectual, son tratados en materia de derechos humanos.

Obviamente, para aplicar el silogismo antes referido, la autoridad o el juzgador deberá realizar el análisis de la interpretación conforme, que más a menos deberá seguir el siguiente orden, según nos ha dicho la misma Suprema Corte de Justicia.

- Identificar las fuentes relevantes
- Textos de la Constitución (disposiciones)
- Dotar de sentido a las disposiciones relevantes del Derecho Nacional (interpretar)
- Textos de tratados, convenciones (disposiciones)
- Usar principio *pro persona*
- Parámetro de la interpretación conforme (normas)
- Disposición bajo estudio de conformidad
- Proponer interpretaciones compatibles
- Norma inconforme
- Norma conforme
- Norma conforme y más favorable
- Regla general de interpretación
- Criterios (textual, contextual, objeto y fin)
- Caso individual
- Dotar de sentido a las disposiciones relevantes del Derecho Internacional
- No hay interpretación compatible (inconformidad)
- Una sola interpretación compatible (conformidad)
- Varias interpretaciones compatibles (conformidad) ⁴⁸⁴

A continuación, se transcribe una tesis, no necesariamente de propiedad industrial, pero de una figura análoga de la propiedad intelectual, que es el derecho a la imagen, donde ya nuestro máximo tribunal aplicó la reforma constitucional en materia de derechos humanos.

⁴⁸⁴ Dato obtenido de la página de internet de la Suprema Corte de Justicia.

DERECHOS AL HONOR, A LA INTIMIDAD Y A LA PROPIA IMAGEN. CONSTITUYEN DERECHOS HUMANOS QUE SE PROTEGEN A TRAVÉS DEL ACTUAL MARCO CONSTITUCIONAL

Si conforme a las características que conforman a los derechos humanos, éstos no recaen sobre cosas materiales, sino que otorgan acción para lograr que el Estado respete los derechos garantizados, y se consideran esenciales e inherentes al ser humano y derivados de su propia naturaleza, resulta lógico que los atributos de la personalidad se enlacen directamente con tales derechos, pues los mencionados atributos tienen una coincidencia con las libertades protegidas por los derechos del hombre como son los concernientes al honor, a la intimidad y a la propia imagen que constituyen derechos subjetivos del ser humano, en tanto que son inseparables de su titular, quien nace con ellos, y el Estado debe reconocerlos. Como no recaen sobre bienes materiales, sino sobre la personalidad de los individuos, son generales porque corresponden a todos los seres humanos, y no pueden considerarse renunciables, transmisibles o prescriptibles, porque son inherentes a la persona misma, es decir, son intrínsecos al sujeto quien no puede vivir sin ellos. Ahora, del contenido expreso del artículo 1o. constitucional se advierte que nuestro país actualmente adopta una protección amplia de los derechos humanos, mediante el reconocimiento claro del principio pro personae, como rector de la interpretación y aplicación de las normas jurídicas, en aquellas que favorezcan y brinden mayor protección a las personas, aunado a que también precisa de manera clara la obligación de observar los tratados internacionales firmados por el Estado Mexicano al momento de aplicar e interpretar las normas jurídicas en las que se vea involucrado este tipo de derechos, como son los señalados atributos de la personalidad conforme a la Convención Americana sobre Derechos Humanos y el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, y en casos en los que se involucra la posible afectación por daño moral de un atributo de la personalidad - en su vertiente del derecho al honor- debe aplicarse la tutela y protección consagrada en los principios reconocidos al efecto en nuestra Carta Magna, con independencia de que no exista una referencia expresa en el texto constitucional hacia la salvaguarda concreta del citado atributo, pues la obligación de protección deriva de disposiciones contenidas en dos tipos de ordenamientos superiores - Constitución y tratados internacionales- con los que cuenta el Estado Mexicano (énfasis agregado)⁴⁸⁵

Como se aprecia en la anterior tesis, las implicaciones de las reformas constitucionales en materia de derechos humanos, en nuestro sistema jurídico y en especial en propiedad industrial son trascendentales.

Se aclara que lo señalado en este apartado, no pretende propiciar el abuso del argumento de los derechos humanos y la convencionalidad, pero se sustenta que tratándose de derechos sustantivos de propiedad intelectual, es decir aquéllos inherentes a los autores, inventores y mejoradores y sus causahabientes, que analizamos en capítulos previos, son derechos humanos y por tanto deben ser reconocidos y protegidos por nuestras autoridades, no solo

⁴⁸⁵ Época: Décima Época Registro: 2009866 Instancia: Primera Sala Tipo de Tesis: Aislada Fuente: Semanario Judicial de la Federación Publicación: viernes 04 de septiembre de 2015 10:15 h Materia(s): (Administrativa) Tesis: 1a. CCLXI/2015 (10a.)

judiciales sino administrativas, bajo el criterio de convencionalidad pro persona, en caso de ausencia, conflicto, contravención de ese derecho frente a la legislación doméstica.

8.4 Derechos Humanos y la Propiedad Intelectual

Yuval Noah en su más reciente obra nos dice “*Necesitamos proteger los derechos humanos, conceder el voto a todo el mundo, establecer mercados libres y permitir que individuos, ideas y bienes se muevan por todo el planeta con la mayor facilidad posible*”⁴⁸⁶ Por qué citar tanto a Noah, un historiador, en una investigación jurídica, la respuesta es simple, precisamente por eso, por no ser un jurista, sino un historiador y futurista.

Para comenzar con el nuevo bloque constitucional, nos referimos a continuación como mera referencia a los tratados internacionales y algunos de sus artículos con énfasis agregado, que impactan ya de forma directa al sistema de propiedad industrial en México y en especial a las patentes y patentes farmacéuticas, ya sea por aclarar, suplir, cubrir o destacar una contradicción en nuestra ley doméstica.

Declaración Universal de los Derechos Humanos

Artículo 27

1. *Toda persona tiene derecho a tomar parte libremente en la vida cultural de la comunidad, a gozar de las artes y a participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten.*
2. *Toda persona tiene derecho a la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora.*

Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales

Artículo 15

1. *Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona a:*
 - a) *Participar en la vida cultural;*
 - b) *Gozar de los beneficios del progreso científico de sus aplicaciones;*
 - c) *Beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora.*
2. *Entre las medidas que los Estados Partes en el presente Pacto deberán adoptar para asegurar el pleno ejercicio de este derecho, figurarán las necesarias para la conservación, el desarrollo y la difusión de la ciencia y de la cultura.*
3. *Los Estados Partes en el presente Pacto se comprometen a respetar la indispensable libertad para la investigación científica y para la actividad creadora.*

⁴⁸⁶ Op.Cit. 21 lecciones para el Siglo XXI. P.p. 22

4. *Los Estados Partes en el Presente Pacto reconocen los beneficios que derivan del fomento y desarrollo de la cooperación y de las relaciones internacionales en cuestiones científicas y culturales.*

Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre

Artículo XIII Derecho a los beneficios de la cultura

Toda persona tiene el derecho de participar en la vida cultural de la comunidad, gozar de las artes y disfrutar de los beneficios que resulten de los progresos intelectuales y especialmente de los descubrimientos científicos.

Tiene asimismo derecho a la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de los inventos, obras literarias, científicas y artísticas de que sea autor

Convención Americana sobre Derechos Humanos "Pacto de San José de Costa Rica"

Artículo 26. Desarrollo Progresivo

Los Estados Partes se comprometen a adoptar providencias, tanto a nivel interno como mediante la cooperación internacional, especialmente económica y técnica, para lograr progresivamente la plena efectividad de los derechos que se derivan de las normas económicas, sociales y sobre educación, ciencia y cultura, contenidas en la Carta de la Organización de los Estados Americanos, reformada por el Protocolo de Buenos Aires, en la medida de los recursos disponibles, por vía legislativa u otros medios apropiados.

***PROTOCOLO ADICIONAL A LA CONVENCION AMERICANA
SOBRE DERECHOS HUMANOS EN MATERIA DE DERECHOS
ECONOMICOS, SOCIALES Y CULTURALES "PROTOCOLO DE SAN
SALVADOR"***

Artículo 14

Derecho a los Beneficios de la Cultura

1. Los Estados partes en el presente Protocolo reconocen el derecho de toda persona a:

- a. participar en la vida cultural y artística de la comunidad;*
- b. gozar de los beneficios del progreso científico y tecnológico;*
- c. beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora.*

2. Entre las medidas que los Estados partes en el presente Protocolo deberán adoptar para asegurar el pleno ejercicio de este derecho figurarán las necesarias para la conservación, el desarrollo y la difusión de la ciencia, la cultura y el arte.

3. Los Estados partes en el presente Protocolo se comprometen a respetar la indispensable libertad para la investigación científica y para la actividad creadora.

4. Los Estados partes en el presente Protocolo reconocen los beneficios que se derivan del fomento y desarrollo de la cooperación y de las relaciones internacionales en cuestiones científicas, artísticas y culturales, y en este sentido se comprometen a propiciar una mayor cooperación internacional sobre la materia.

Convenio sobre la Diversidad Biológica

Artículo 16. Acceso a la tecnología y transferencia de tecnología

En el caso de tecnología sujeta a patentes y otros derechos de propiedad intelectual, el acceso a esa tecnología y su transferencia se asegurarán en condiciones que tengan en cuenta la protección adecuada y eficaz de los derechos de propiedad intelectual y sean compatibles con ella.

Cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, con objeto de que se asegure a las Partes Contratantes, en particular las que son países en desarrollo, que aportan recursos genéticos, el acceso a la tecnología que utilice ese material y la transferencia de esa tecnología, en condiciones mutuamente acordadas, incluida la tecnología protegida por patentes y otros derechos de propiedad intelectual.

Las Partes Contratantes, reconociendo que las patentes y otros derechos de propiedad intelectual pueden influir en la aplicación del presente Convenio, cooperarán a este respecto de conformidad con la legislación nacional y el derecho internacional para velar porque esos derechos apoyen y no se opongan a los objetivos del presente Convenio.

Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas, Artículo 11

1. Los pueblos indígenas tienen derecho a practicar y revitalizar sus tradiciones y costumbres culturales. Ello incluye el derecho a mantener, proteger y desarrollar las manifestaciones pasadas, presentes y futuras de sus culturas, como lugares arqueológicos e históricos, objetos, diseños, ceremonias, tecnologías, artes visuales e interpretativas y literaturas.

2. Los Estados proporcionarán reparación por medio de mecanismos eficaces, que podrán incluir la restitución, establecidos conjuntamente con los pueblos indígenas, respecto de los bienes culturales, intelectuales, religiosos y espirituales de que hayan sido privados sin su consentimiento libre, previo e informado o en violación de sus leyes, tradiciones y costumbres.

Se destaca de varios de los artículos de las convenciones antes citadas, en todas ellas, se da por hecho que el derecho inherente a los seres humanos sobre sus invenciones y creaciones artísticas. También resalta la amplitud de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, pues no se limita a invenciones, sino a cualquier tipo de producción científica, como lo son los estudios clínicos que más adelante estudiaremos.

8.5. Los tratados internacionales en materia de propiedad intelectual

Ahora bien, el catálogo antes transcrito, corresponde a ciertos artículos de algunos tratados internacionales en materia de derechos humanos. Previamente ya habíamos hecho referencia a muchos de los tratados específicos en materia de propiedad intelectual, que por ende, se refieren a los derechos humanos de propiedad intelectual en específico, aquí un listado de algunos de ellos:

1. Convención sobre Propiedad Literaria y Artística
2. Convenio de Propiedad Literaria, Científica y Artística
3. Convención Interamericana sobre Derechos de Autor en Obras Literarias, Científicas y Artísticas
4. Acta de Bruselas que completa la Convención de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas
5. Convención entre los Estados Unidos Mexicanos y la República Francesa para la Protección de los Derechos de Autor de las Obras Musicales de sus Nacionales
6. Convenio entre el Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos y el Gobierno del Reino de Dinamarca para la Protección Mutua de las Obras de sus Autores, Compositores y Artistas
7. Convenio entre los Estados Unidos Mexicanos y la República Federal de Alemania para la Protección de los Derechos de Autor de las Obras Musicales de sus Nacionales
8. Acta de Revisión del Convenio Internacional para la Protección de la Propiedad Industrial
9. Convención Internacional sobre la Protección de los Artistas Intérpretes o Ejecutantes, los Productores de Fonogramas y los Organismos de Radiodifusión
10. Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
11. Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial
12. Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT)
13. Convención Universal sobre Derecho de Autor
14. Acta de París del Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas
15. Convenio para la Protección de los Productores de Fonogramas contra la Reproducción no Autorizada de sus Fonogramas
16. Arreglo de Estrasburgo relativo a la Clasificación Internacional de Patentes

17. Arreglo de Locarno que establece una Clasificación Internacional para los Dibujos y Modelos Industriales
18. Arreglo de Niza relativo a la Clasificación Internacional de Productos y Servicios para el Registro de las Marcas
19. Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los Fines del Procedimiento en materia de Patentes
20. Acuerdo de Viena por el que se establece una Clasificación Internacional de los Elementos Figurativos de las Marcas
21. Tratado sobre el Registro Internacional de Obras Audiovisuales
22. Tratado de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) sobre Derecho de Autor
23. Convención para la Salvaguardia del Patrimonio Cultural Inmaterial
24. Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales.
25. Arreglo de Lisboa relativo a la Protección de las Denominaciones de Origen y su Registro Internacional.
26. Tratado de Nairobi sobre la Protección del Símbolo Olímpico.

Algunos de estos tratados y sus artículos serán abordados más adelante en este trabajo, para destacar un análisis y algunas propuestas en particular del derecho de patente en México, sin embargo, por su relevancia, se transcriben algunos de ellos en este capítulo, con énfasis agregado.

Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio Incluido el Comercio de Mercancías Falsificadas.

Artículo 27

Materia patentable

“1....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.”

Artículo 41

“Los Miembros se asegurarán de que en su legislación nacional se establezcan procedimientos de observancia de los derechos de propiedad intelectual conforme a lo previsto en la presente Parte que permitan la adopción de medidas eficaces contra cualquier acción infractora de los derechos de propiedad intelectual a que se refiere el presente Acuerdo, con inclusión de recursos ágiles para prevenir las infracciones y de recursos que constituyan un medio eficaz de disuasión de nuevas infracciones. Estos procedimientos se aplicarán de forma que se evite la creación de obstáculos al comercio legítimo, y deberán prever salvaguardias contra su abuso.”

Artículo 1709. Patentes

12. Cada una de las Partes establecerá un periodo de protección para las patentes de por lo menos veinte años, que se contarán a partir de la fecha de

la presentación de la solicitud, o de diecisiete años a partir de la fecha del otorgamiento de la patente. En los casos en que proceda, cada una de las Partes podrá extender el periodo de protección con el fin de compensar retrasos originados en procedimientos de administrativos de aprobación.

A continuación, se analizará cómo estos preceptos deberían impactar nuestro sistema de propiedad intelectual, ya sea mediante una reforma legal para adaptar las obligaciones adoptadas por México, o mediante el criterio de convencionalidad, aplicar, según corresponda el principio *pro-persona* de los derechos humanos de propiedad intelectual, previstos en la Constitución y los tratados internacionales.

En el ámbito internacional, existen recomendaciones del Consejo Económico y Social del Comité de Derecho Económicos, Sociales y Culturales.

“Observación: CESCR-GC-17 El derecho de toda persona a beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autor(a) , Párr. 2.

2. En contraste con los derechos humanos, los derechos de propiedad intelectual son generalmente de índole temporal y es posible revocarlos, autorizar su ejercicio o cederlos a terceros. Mientras que en la mayoría de los sistemas de propiedad intelectual los derechos de propiedad intelectual, a menudo con excepción de los derechos morales, pueden ser transmitidos y son de alcance y duración limitados y susceptibles de transacción, enmienda e incluso renuncia, los derechos humanos son la expresión imperecedera de un título fundamental de la persona humana. Mientras que el derecho humano a beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales resultantes de las producciones científicas, literarias o artísticas propias protege la vinculación personal entre los autores y sus creaciones y entre los pueblos, comunidades y otros grupos y su patrimonio cultural colectivo, así como los intereses materiales básicos necesarios para que contribuyan, como mínimo, a un nivel de vida adecuado, los regímenes de propiedad intelectual protegen principalmente los intereses e inversiones comerciales y empresariales. Además, el alcance de la protección de los intereses morales y materiales del autor prevista en el apartado c) del párrafo 1 del artículo 15 no coincide necesariamente con lo que se denomina derechos de propiedad intelectual en la legislación nacional o en los acuerdos internacionales¹.

1/ Los instrumentos internacionales pertinentes comprenden, entre otros, el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, en su última versión revisada en 1967; el Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas, en su última versión revisada en 1971; la Convención Internacional sobre la protección de los artistas intérpretes o ejecutantes, los productores de fonogramas y los organismos de radiodifusión (la "Convención de Roma"); el Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor; el Tratado de la OMPI sobre Interpretaciones o Ejecuciones y Fonogramas (que entre otras cosas prevé la protección internacional de los artistas intérpretes o ejecutantes de "expresiones del

folclore"), el Convenio sobre la Diversidad Biológica; la Convención Universal sobre Derechos de Autor, en su última versión revisada en 1971; y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC.”

Respecto a esta Observación No. 17 del Comité DESC de la ONU, relativa al artículo 15.1 del Pacto Internacional de los Derechos Económicos Sociales y Culturales, por lo certero de sus consideraciones, me referiré a la letra a lo señalado por el Dr. De la Parra en su libro *Derechos Humanos y Derechos de Autor. Restricciones a los derechos de explotación.*

En su obra, De la Parra señala respecto a la observación lo siguiente:

“Dicho documento evidencia un enfoque humanista de la propiedad intelectual, pues, alejándose de una visión meramente utilitarista (aunque no la abandona del todo), y como se ha apuntado, desarrolla una línea de pensamiento kantiana y hegeliana, en donde se pone especial acento en la dignidad del creado y en los vínculos entre el autor y su obra.” “El primer punto que trata este documento, consiste en dejar en claro que los derechos intelectuales no son derechos humanos...Inicia el documento afirmando que el derecho de los autores a beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de sus producciones, es un derecho humano “que deriva de la dignidad y la valía inherentes a toda persona”, lo que lo distingue de la mayoría de los derechos reconocidos en los sistemas de propiedad intelectual.” “Acto seguido, el comité establece que los derechos humanos son fundamentales, inalienables y universales, mientras que los derechos de propiedad intelectual son generalmente, de índole temporal y que a menudo con excepción de los derechos morales son susceptibles de transacción, enmienda y hasta renuncia. De tal forma que los derechos humanos (incluido el del artículo 15.1c del PIDESC) son inherentes a la persona humana como tal.”⁴⁸⁷

Concluye De la Parra diciendo que el PIDESC contempla un derecho humano a la protección de los intereses de los autores sobre sus creaciones, mismo que es diferente a los derechos de autor.

“Observación: CDESCR-GC-24 Sobre las obligaciones de los Estados en virtud del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales en el contexto de las actividades empresariales, Párr. 24.

24. Esta obligación también requiere que la labor de las empresas se oriente al cumplimiento de los derechos consagrados en el Pacto. Al establecer un marco en relación con los derechos de propiedad intelectual, por ejemplo, que esté en consonancia con la Declaración Universal de Derechos Humanos y el derecho a gozar de los beneficios del progreso científico previsto en el artículo 15 del Pacto,

⁴⁸⁷ Para de la, Eduardo, *Ob. Cit.* pp. 338 - 339

los Estados partes deben velar por que los derechos de propiedad intelectual no den lugar a la denegación o restricción del acceso de todas las personas a los medicamentos esenciales necesarios para disfrutar el derecho a la salud⁶¹ o del acceso a recursos productivos, como las semillas, que es esencial para el derecho a la alimentación y los derechos de los agricultores⁶². Los Estados partes también deben reconocer y proteger el derecho de los pueblos indígenas a controlar la propiedad intelectual relativa a su patrimonio cultural, sus conocimientos tradicionales y sus expresiones culturales tradicionales⁶³. Al contribuir a la investigación y el desarrollo de nuevos productos y servicios, los Estados partes deben aspirar a cumplir los derechos enunciados en el Pacto, por ejemplo, apoyando la creación de bienes, servicios, equipos e instalaciones de diseño universal para facilitar la inclusión de las personas con discapacidad.

61 Véase también A/HRC/23/42, párr. 3 (donde se reconoce la obligación de facilitar medicamentos esenciales como una obligación inmediata de todos los Estados partes).

62 Véanse A/64/170, párrs. 5 y 7, y el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (resolución 3/2001, aprobada el 3 de noviembre de 2001, Conferencia de la FAO, 31er período de sesiones), art. 9.

63 Véanse la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas, arts. 24 y 31; y la observación general núm. 21 del Comité, párr. 37.”

Observación: CDESCR-GC-22 Derecho a la salud sexual y reproductiva, Párr. 51.

51. Los Estados partes deben asegurarse, en cumplimiento de sus obligaciones en virtud del Pacto, de que sus acuerdos bilaterales, regionales e internacionales relacionados con la propiedad intelectual o el comercio y el intercambio económico no impidan el acceso a los medicamentos, los diagnósticos o las tecnologías conexas necesarios para la prevención o el tratamiento del VIH/SIDA u otras enfermedades relacionadas con la salud sexual y reproductiva. Los Estados deben velar por que los acuerdos internacionales y la legislación nacional incorporen en la mayor medida posible cualquier salvaguardia y flexibilidad que se pueda utilizar para promover y asegurar el acceso a los medicamentos y la atención médica para todos. Los Estados partes deben revisar sus acuerdos internacionales, en particular los relativos al comercio y la inversión, para asegurarse de que sean compatibles con la protección del derecho a la salud sexual y reproductiva y modificarlos según sea necesario.

Observación: CRC-GC-16 Las obligaciones del Estado en relación con el impacto del sector empresarial en los derechos del niño, Párr. 57.

57. Los Estados también están obligados a aplicar y hacer cumplir las normas convenidas internacionalmente relativas a los derechos del niño, la salud y el mundo empresarial, como el Convenio Marco para el Control del Tabaco de la Organización Mundial de la Salud y el Código Internacional de Comercialización

de Sucedáneos de la Leche Materna y las resoluciones posteriores pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud. El Comité es consciente de que las actividades y operaciones del sector farmacéutico pueden tener profundas repercusiones en la salud de los niños. Debe alentarse a las empresas farmacéuticas a mejorar el acceso, la disponibilidad, la aceptabilidad y la calidad de los medicamentos para niños, teniendo en cuenta las directrices existentes. Además, los derechos de propiedad intelectual deben aplicarse de modo que se fomente la asequibilidad de los medicamentos.

Analizando las anteriores recomendaciones, no podemos soslayar el hecho del punto de encuentro y hago hincapié que no de conflicto, entre los derechos de propiedad industrial, como el derecho de los inventores sobre su invención y los derechos exclusivos temporales y territoriales consagrados en patentes y su encuentro con otros derechos fundamentales como el de la salud y acceso a la salud.

Respecto al derecho a la Salud, se podrían citar de igual forma un considerable número de disposiciones en convenciones internacionales y constitucionales consagrando, reconociendo o confirmando el derecho a la salud, como un derecho humano. Y de acuerdo al propio Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, el derecho a la salud, se compone de cuatro elementos:

Disponibilidad. Se deberá contar con un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud, así como de programas de salud.

Accesibilidad. Los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser accesibles a todos. La accesibilidad presenta a su vez, cuatro dimensiones: no discriminación; accesibilidad física; accesibilidad económica (asequibilidad); acceso a la información.

Aceptabilidad. Todos los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser respetuosos de la ética médica y culturalmente apropiadas, a la par que sensibles a los requisitos del género y el ciclo de vida.

Calidad. Los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser apropiados desde el punto de vista científico y médico y ser de buena calidad.⁴⁸⁸

Sería insulso soslayar que de origen pareciera que el derecho a la salud se confronta con derecho de patentes, sobre todo cuando hablamos de patentes farmacéuticas. En lo personal, considero que no es así, ambos derechos fundamentales, el derecho a la salud y el derecho del inventor, sobre su invención en el área farmacéutica, no se contraponen, sino que son

⁴⁸⁸ Observación 14 sobre el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud PIDEC

derechos complementarios, relacionados y jerárquicamente, como todo derecho humano, se encuentran al mismo nivel.

En efecto, las Conferencias de Teherán (1968) y Viena (1993) sobre derechos humanos, establecieron que los derechos humanos son universales, interrelacionados, interdependientes e indivisibles.

Las Naciones Unidas han señalado respecto a la indivisibilidad e interrelación de derechos humanos lo siguiente:

*“Todos los derechos humanos, sean éstos los derechos civiles y políticos, como el derecho a la vida, la igualdad ante la ley y la libertad de expresión; los derechos económicos, sociales y culturales, como el derecho al trabajo, la seguridad social y la educación; o los derechos colectivos, como los derechos al desarrollo y la libre determinación, todos son derechos indivisibles, interrelacionados e interdependientes. El avance de uno facilita el avance de los demás. De la misma manera, la privación de un derecho afecta negativamente a los demás.”*⁴⁸⁹

Lo antes señalado implica que el derecho a la salud y el derecho de los inventores sobre sus invenciones, en este caso farmacéutica, son en principio, complementarios y no oponibles entre sí.

Ya hemos analizado con antelación, la relevancia del desarrollo tecnológico ha impactado en que los seres humanos vivamos más tiempo y con mejor calidad de vida. Sin embargo, no se puede negar la tensión que existe y siempre existirá entre el derecho exclusivo sobre una invención farmacéutica protegida por una patente y el acceso a medicamentos a precios asequibles, o los casos de emergencia sanitaria, o de imposibilidad de adquirir ciertos medicamentos por cierto grupo de personas o incluso países y regiones.

Las problemáticas antes señaladas que son enunciativas más no limitativas, desde mi punto de vista causan un conflicto no entre el derecho humano a la salud y el derecho humano a la protección de la invención, sino en el plano del ejercicio material de sus garantías, es decir, el inventor tiene derecho a una protección sobre su invención farmacéutica, las personas tienen derecho a la salud, sin embargo, el inventor no tiene el derecho a recibir de forma automática la merecida y absoluta recompensa por su invención, misma que deberá obtener a través de las instancias o acciones correspondientes, sin embargo, de igual forma y por indiferente que parezca, tampoco las personas tienen el derecho a que el estado le proporcione de forma gratuita e instantánea, la mejor y última tecnología patentada para tratar sus enfermedades y padecimientos, pues se tiene derecho a la protección a la salud, a través de

⁴⁸⁹ Información obtenida a través de la página oficial de la ONU

un sistema de seguridad social, cumpliendo los requisitos correspondientes. En este sentido el artículo 4° Constitucional consagra lo siguiente:

“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.”

El problema de acceso a tecnología patentada en causa de emergencia nacional o no explotación ha sido abordado en el capítulo de licencias obligatorias y el de difícil acceso a medicamentos por no contar con facilidades para fabricación en ciertos países o regiones, se prevé, y hago la aclaración que no se soluciona, pero existen mecanismos como la Declaración de Doha, que establece que, el Acuerdo sobre los ADPIC, no impide ni debe impedir que los gobiernos Miembros de la OMC, adopten medidas para proteger la salud pública. Asimismo, reafirma el derecho de los Miembros de de la Organización a utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.

En cuanto a la concesión de licencias obligatorias, la Declaración establece con claridad que todo Miembro es libre de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias. Esto, por ejemplo, ha servido para rectificar la opinión manifestada en algunas ocasiones de que algún tipo de emergencia es requisito previo para el otorgamiento de una licencia obligatoria.

El Acuerdo sobre los ADPIC hace referencia a las emergencias nacionales y otras circunstancias de extrema urgencia en conexión con las licencias obligatorias, pero sólo para indicar que, en esos casos, no es necesario haber intentado obtener una licencia voluntaria antes de solicitar una licencia obligatoria.

La Declaración establece que cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, y que las crisis que afectan a la salud pública, como el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden considerarse situaciones de esa naturaleza.

La Declaración también se refiere al “agotamiento” de los derechos de propiedad intelectual y, por tanto, al derecho de los Miembros a autorizar importaciones paralelas

Esas importantes declaraciones constituyen una indicación de todos los Miembros de la OMC de no intentar impedir que los demás Miembros recurran a esas disposiciones.

En segundo lugar, la Declaración deja claro que el Acuerdo sobre los ADPIC 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. Al tiempo que destaca el margen que otorga el Acuerdo sobre los ADPIC a los gobiernos para adoptar medidas a fin de promover el acceso a los medicamentos, la Declaración reconoce la importancia de la protección de la propiedad intelectual para el desarrollo de nuevos medicamentos. Además, la Declaración reitera el compromiso contraído por los Miembros de la OMC en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC.⁴⁹⁰

Estoy más que consciente que el conflicto que pudiera existir para garantizar ambos derechos (sobre la invención farmacéutica y el derecho a la salud) es un tema con muchas aristas y complejo y que atañe a cuestiones de políticas públicas de salud y dista mucho de ser el tema central de este trabajo de investigación, por lo que al respecto comento que considero que el conflicto reitero que no existe entre los derechos en sí mismos, si no en la forma y modo de ejercerlos en lo material y en lo casuístico y las eventuales soluciones se encuentran en las propias recomendaciones convencionales, como la declaración de DOHA, las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y otras, así como las formas de solución de controversias entre derechos fundamentales:

Una de las formas de solución de controversias es la jerarquización, como he señalado previamente, considero que no existen jerarquías entre los derechos humanos, entre los de interés, salud y el de los inventores sobre sus invenciones farmacéuticas. Por lo que desde el punto de vista ontológico no hay forma de solucionar un eventual conflicto entre estos derechos con la jerarquización, pues no existe jerarquía entre ellos, no es así cuando las formas de garantizar los derechos se enfrentan, donde en todo caso aplicaría lo establecido por el jurista Argentino Fernando Toller quien dice que los derechos fundamentales tienen la misma jerarquía, mas no así los bienes humanos protegidos por esos derechos. Por ello, es posible diferenciar aquellos bienes que son imprescindibles para la dignidad humana (vida, integridad, intimidad), de los que son más colaterales para esa dignidad (derechos patrimoniales).⁴⁹¹

También existe la la ponderación de derechos. Respecto a este último, refiero lo señalado por Robert Alexy:

“La ponderación, es objeto del tercer subprincipio del principio de proporcionalidad -en sentido estricto-, que trata de la optimización relativa a las posibilidades jurídicas. El objeto de los dos primeros subprincipios (idoneidad y necesidad) –del principio de proporcionalidad-, es la optimización relativa de las posibilidades fácticas. Lo que se trata de evitar frente a una situación fáctica de

⁴⁹⁰ Información obtenida de la página de la OMC

⁴⁹¹ Esta postura está desarrollada en el artículo de Toller Fernando, *Jerarquía de derechos, jerarquía de bienes y posición de la vida en el elenco de los derechos humanos*, Lexis Nexis N° 0003/012471, p. 5-7.

*conflicto, son los costos que pueden recaer sobre los derechos fundamentales y los fines del legislador. La ponderación se realiza por intermedio de la llamada “optimalidad de Pareto”. La ley de ponderación, puede sintetizarse en la siguiente regla: “cuanto mayor sea el grado de no satisfacción o restricción de un principio, tanto mayor tiene que ser la importancia de la satisfacción del otro”. La ley de ponderación se divide en tres etapas: 1) determinar el grado de no satisfacción o restricción de un principio, 2) determinar la importancia de la satisfacción del principio contrario y 3) determinar si la importancia del principio contrario, justifica la no satisfacción o restricción del otro principio.*⁴⁹²

En resumen la ponderación de derechos .”... *es la opinión emitida por un tribunal que analiza un problema constitucional mediante la identificación de intereses implicados en el caso, y llega a una decisión, o construye una regla de derecho constitucional, mediante la asignación explícita de valores a los intereses previamente identificados, en otra palabra, consiste en contrapesar los bienes jurídicos en pugna, los derechos fundamentales que colisionan, de acuerdo a las circunstancias del caso, para determinar cuál es el más importante en el supuesto y cuál debe rendirse.*”⁴⁹³

Incluso la doctrina y la práctica ha establecido, diversas líneas de pensamiento, el balance amplio, consistente en un valor constitucional que se contrapone a otros valores en pugna siendo este contrapeso en abstracto el que determina el contenido de la nueva norma subconstitucional aplicable. Es decir, se establecen valores comprendidos en cada derecho, se analiza la mayor o menor importancia o peso de cada uno y se decide cual primará en la práctica, nos dice Soledad Bertelsen Simoetti en su libro Métodos de Solución de Conflictos entre Derechos Fundamentales.⁴⁹⁴

El balance estricto, que sigue la corriente que surge de los postulados de Robert Alexy, donde la ponderación atiende a cuál de los intereses, abstractamente del mismo rango, posee mayor peso en el caso concreto. La realidad sobre la que opera la norma nos da el peso específico de cada interés, por lo que sólo el análisis de esa realidad puede llevar a la correcta ponderación de intereses.⁴⁹⁵

Por su parte Habermas sostiene que la tesis de los principios como mandatos de optimización resta fuerza a los derechos fundamentales. Ello se debe a que la aplicación de los principios en el marco de lo fácticamente posible hace indispensable la práctica de la ponderación orientada a fines. Pero dicha ponderación lleva a, que si las circunstancias lo exigen, los derechos individuales pueden ser sacrificados en razón a fines colectivos. Por lo tanto la firmeza de los derechos fundamentales sólo podrían ser garantizados como mandatos de

⁴⁹² GORRA, Daniel *Teoría De La Argumentación Jurídica De Robert Alexy: Sistema De Ponderación De Principios*

⁴⁹³ Toller, F., *ob.cit.*, p. 10

⁴⁹⁴ *Ibidem*, p. 40

⁴⁹⁵ LEXY, Robert, *Teoría de los derechos fundamentales*, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, Madrid, 2002, p. 90.

optimización, sino con la misma fuerza que las reglas, en virtud del sentido deontológico de su validez, pueden pretender una obligatoriedad general y no una preferibilidad particular o especial, poseen una fuerza justificadora mayor que los valores; los valores han de ser puestos de caso por caso en una relación u orden transitivo con los demás valores. , nos dice Soledad Bertelsen Simoetti en su libro Métodos de Solución de Conflictos entre Derechos Fundamentales.

Los límites de los derechos fundamentales, el contenido esencial de los derechos fundamentales, son factores, también para dirimir los posibles enfrentamientos entre las garantías tuteladas por los derechos humanos y nuestros tribunales la han aplicado en diversas ocasiones, con mayor o menor rigor y con ciertas variantes, aquí algunos ejemplos.

“PRINCIPIOS DE PREVALENCIA DE INTERPRETACIÓN Y PRO PERSONA. CONFORME A ÉSTOS, CUANDO UNA NORMA GENERA VARIAS ALTERNATIVAS DE INTERPRETACIÓN, DEBE OPTARSE POR AQUELLA QUE RECONOZCA CON MAYOR AMPLITUD LOS DERECHOS, O BIEN, QUE LOS RESTRINJA EN LA MENOR MEDIDA.

*Cuando una norma pueda interpretarse de diversas formas, para solucionar el dilema interpretativo, debe atenderse al artículo [1o., segundo párrafo, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos](#), reformado mediante decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación el 10 de junio de 2011, en virtud del cual, las normas relativas a los derechos humanos deben interpretarse de conformidad con la propia Constitución y los tratados internacionales de los que México sea Parte, lo que se traduce en la obligación de analizar el contenido y alcance de esos derechos a partir del principio pro persona; de modo que ante varias alternativas interpretativas, se opte por aquella que reconozca con mayor amplitud los derechos, o bien, que los restrinja en la menor medida. De esa manera, debe atenderse al principio de prevalencia de interpretación, conforme al cual, el intérprete no es libre de elegir, sino que debe seleccionarse la opción interpretativa que genere mayor o mejor protección a los derechos.”*⁴⁹⁶

“DERECHOS HUMANOS Y GARANTÍAS. SUS DIFERENCIAS.

Conforme al artículo [1o., primer párrafo, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos](#), todas las personas gozarán de los derechos humanos reconocidos en ella y en los tratados internacionales de los que el Estado Mexicano sea parte, así como de las garantías para su protección. A diferencia de los derechos humanos, en sí mismos considerados, las garantías se erigen como instrumentos o herramientas para su protección y tutela, reforzando su vigencia y salvaguardando su eficacia dentro del sistema normativo. En síntesis, las garantías operan como medidas jurídicas que tienen como finalidad lograr la consecución, vigencia y efectividad de los derechos humanos al tiempo que aseguran la conservación de su carácter

⁴⁹⁶ Tesis XIX.1o. J/7 (10a.) 10a. Época, T.C.C., Gaceta del S.J.F., Libro 72, noviembre de 2019, Tomo III, p. 2000, [J], Constitucional, 2021124

ontológico como límites jurídicos infranqueables para la potestad de la autoridad como lo ordena el primer párrafo del artículo 1o. constitucional.”⁴⁹⁷

“MEDIDAS CAUTELARES EN MATERIA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL. PARA ANALIZAR LA NATURALEZA DE LA VIOLACIÓN ALEGADA POR QUIEN LAS SOLICITA Y DETERMINAR SI PROCEDE CONCEDERLAS, DEBE EMPLEARSE LA PONDERACIÓN DE PRINCIPIOS, SIEMPRE Y CUANDO CONCURRAN LOS REQUISITOS LEGALES.

En materia de propiedad industrial, para determinar si procede conceder una medida cautelar es necesario analizar la naturaleza de la violación alegada por quien la solicita, lo que hace necesario realizar un juicio de probabilidad y verosimilitud del derecho esgrimido, en el que debe emplearse la ponderación de principios, a efecto de analizar la idoneidad, la necesidad y la proporcionalidad entre medios y fines de dicha medida, sobre todo cuando están enfrentados dos derechos que se presumen legítimos, ya sea en cuanto a la titularidad de una patente, o de ésta y un registro. Así, la idoneidad se traduce en la legitimidad constitucional del principio adoptado como preferente, por resultar el adecuado para el logro de un fin constitucionalmente válido. Por su parte, la necesidad consiste en que no exista otro medio (igual o más eficaz) menos limitativo para satisfacer el fin del interés público y que sacrifique, en menor medida, los derechos fundamentales de los implicados. Finalmente, el mandato de proporcionalidad entre medios y fines, implica que, al elegir entre un perjuicio y un beneficio en favor de dos o más bienes tutelados, el principio satisfecho o que resulte privilegiado lo sea en mayor proporción que el sacrificado. En estas condiciones, la autoridad administrativa o el órgano jurisdiccional habrá de ponderar si rechaza o decreta las medidas cautelares propuestas, atendiendo a la relación entre la finalidad perseguida, la eficacia de la medida y la afectación que produzca, siempre y cuando concurran los requisitos legales establecidos y se motive su determinación.”⁴⁹⁸

“LIBERTAD DE EXPRESIÓN EJERCIDA A TRAVÉS DE LA RED ELECTRÓNICA (INTERNET). LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS DE AUTOR NO JUSTIFICA, EN SÍ Y POR SÍ MISMA, EL BLOQUEO DE UNA PÁGINA WEB.

Si bien los derechos de autor se reconocen como derechos humanos por el parámetro de regularidad constitucional, lo cierto es que las restricciones impuestas al derecho humano a la libertad de expresión ejercido a través de la red electrónica (Internet), con el propósito de proteger la propiedad intelectual deben referirse a un contenido concreto y no ser excesivamente amplias a efecto de cumplir con los requisitos de necesidad y proporcionalidad. De ahí que, salvo situaciones verdaderamente excepcionales, las prohibiciones genéricas al funcionamiento de páginas web por violar derechos de autor no se consideran como constitucionalmente válidas, en tanto implican una medida innecesaria o desproporcionada, al no centrarse en objetivos suficientemente precisos y al privar de acceso a numerosos contenidos, aparte de los

⁴⁹⁷ Tesis: 2a. LXXXVIII/2018 (10a.) 10a. Época, 2a. Sala, Gaceta del S.J.F., Libro 58, septiembre de 2018, Tomo I, p. 1213, [A], Constitucional.

⁴⁹⁸ Tesis: I.4o.A.751 A Época: Novena Época Registro: 162084 Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito Tipo de Tesis: Aislada, Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta , Tomo XXXIII, Mayo de 2011, Materia(s): Administrativa, Página: 1220.

*catalogados como ilegales. Al respecto, las situaciones de excepcionalidad a la prohibición de restricciones genéricas al derecho de expresión, podrían generarse en los casos en donde la totalidad de los contenidos de una página web violen el derecho a la propiedad intelectual, lo que podría conducir al bloqueo de ésta, al limitarse únicamente a albergar expresiones que vulneren los derechos de autor.”*⁴⁹⁹

“COMERCIO Y CUESTIONES RELACIONADAS CON EL COMERCIO ENTRE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS Y LA COMUNIDAD EUROPEA. LA DISPOSICIÓN TRANSITORIA NÚMERO 6 CONTENIDA EN LA PARTE A DEL ANEXO XI, REFERIDO AL ARTÍCULO 25 DE LA DECISIÓN 2/2000 DEL CONSEJO CONJUNTO DEL ACUERDO INTERINO RELATIVO NO VIOLA EL ARTÍCULO 5o. DE LA CONSTITUCIÓN FEDERAL.

*La garantía de libertad de profesión, industria, comercio o trabajo consagrada en el artículo 5o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos no se prevé de manera irrestricta e ilimitada, sino que se requiere que se trate de una actividad lícita y que no se afecten derechos de terceros ni los de la sociedad en general, lo cual se comprende en tanto que existe un valor que pondera y asegura el derecho positivo mexicano que se traduce en la convivencia y bienestar social en todos sus aspectos, lo que exige que se proteja el interés de la sociedad por encima del interés particular. De ahí que cuando este último pueda lesionar a aquél, afectando dichos valores, en aras de ese interés mayor se limita o condiciona el individual cuando la afectación sea en una proporción mayor del beneficio que en lo particular obtendría un solo individuo. Así, la disposición transitoria número 6 contenida en la parte A del Anexo XI, referido al artículo 25 de la Decisión 2/2000 del Consejo Conjunto del Acuerdo Interino sobre Comercio y Cuestiones Relacionadas con el Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y la Comunidad Europea, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de junio de 2000, no viola el citado precepto constitucional en tanto que no prohíbe dedicarse a la actividad que se desarrolle ni se impide la comercialización de productos con las dependencias oficiales del Sector Salud, sino que legalmente impone un requisito consistente en contar con la patente mexicana vigente, lo cual debe entenderse sin perjuicio de sujetarse a las disposiciones de interés público que, sin contravenir su ejercicio, dicten las autoridades para reglamentar su realización, lo cual se permite por el referido precepto constitucional.”*⁵⁰⁰

“CUARTA ETAPA DEL TEST DE PROPORCIONALIDAD. EXAMEN DE LA PROPORCIONALIDAD EN SENTIDO ESTRICTO DE LA MEDIDA LEGISLATIVA.

Para que resulten constitucionales las intervenciones que se realicen a algún derecho fundamental, éstas deben superar un test de proporcionalidad en sentido amplio. Lo anterior implica que la medida legislativa debe perseguir una finalidad constitucionalmente válida, lograr en algún grado la consecución de su fin y no limitar de manera innecesaria y desproporcionada el derecho fundamental en

⁴⁹⁹ Registro 2014656, Tesis 2ª.CIX/217 (10ª.) Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Décima Época, Libro 43, junio 2017, Tomo II, p. 1437

⁵⁰⁰Tesis: 1a. LXXX/2006, Época: Novena Época Registro: 175364 Instancia: Primera Sala Tipo de Tesis: Aislada Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta Tomo XXIII, abril de 2006 Materia(s): Constitucional, Administrativa Página: 152

cuestión. Así, una vez que se han llevado a cabo las primeras tres gradas del escrutinio, corresponde realizar finalmente un examen de proporcionalidad en sentido estricto. Esta grada del test consiste en efectuar un balance o ponderación entre dos principios que compiten en un caso concreto. Dicho análisis requiere comparar el grado de intervención en el derecho fundamental que supone la medida legislativa examinada, frente al grado de realización del fin perseguido por ésta. En otras palabras, en esta fase del escrutinio es preciso realizar una ponderación entre los beneficios que cabe esperar de una limitación desde la perspectiva de los fines que se persiguen, frente a los costos que necesariamente se producirán desde la perspectiva de los derechos fundamentales afectados. De este modo, la medida impugnada sólo será constitucional si el nivel de realización del fin constitucional que persigue el legislador es mayor al nivel de intervención en el derecho fundamental. En caso contrario, la medida será desproporcionada y, como consecuencia, inconstitucional. En este contexto, resulta evidente que una intervención en un derecho que prohíba totalmente la realización de la conducta amparada por ese derecho, será más intensa que una intervención que se concrete a prohibir o a regular en ciertas condiciones el ejercicio de tal derecho. Así, cabe destacar que desde un análisis de proporcionalidad en estricto sentido, sólo estaría justificado que se limitara severamente el contenido prima facie de un derecho fundamental si también fueran muy graves los daños asociados a su ejercicio. ”⁵⁰¹

Como los tratados antes señalados, por estar suscritos y ratificados por el Senado Mexicano y formar parte ya de nuestro sistema legal, este trabajo de investigación se centrará en los tratados de reciente suscripción, que están en proceso de ratificación o que entraron en vigor recientemente y que requieren enmiendas o adaptaciones a nuestro marco jurídico actual, por sus diferencias con los tratados predecesores, en específico al llamado paquete de patentes farmacéuticas.

8.6 Tratado de Integración Progresista de Asociación TransPacífico (TIPAT). Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership (CPTPP).

En noviembre de 2011, durante la reunión de APEC, México manifestó su interés de iniciar consultas para participar en la Asociación Transpacífica (TPP) por sus siglas en inglés. El 18 de junio de 2012 durante el G-20 en Los Cabos, México, los países participantes en el TPP, decidieron invitar a México a participar.

Los países que originalmente firmaron el TPP son: Brunei, Chile, Nueva Zelanda y Singapur. Desde 2009 el TPP se negoció con E.U.A., Australia, Vietnam, Malasia y Perú. México y Canadá comenzaron negociaciones el 8 de octubre del 2012 en la 15ª ronda de negociaciones en Auckland Nueva Zelanda, que junto con la ronda 19ª en Bandar Seri Begawan, Brunei fueron las únicas dos rondas que no tuve la oportunidad de participar presencialmente, la primera de las nombradas porque el cliente todavía no lo había decidido y la segunda, por no

⁵⁰¹ Tesis: 1a. CCLXXII/2016 (10a.) Época: Décima Época Registro: 2013136 Instancia: Primera Sala Tipo de Tesis: Aislada Fuente: Gaceta del Semanario Judicial de la Federación Libro 36, noviembre de 2016, Tomo II Materia(s): Constitucional Página: 894

contar a tiempo con la visa correspondiente para viajar al Estado de Brunei Darussalam. El último país que manifestó su deseo de formar parte fue Japón, quien se unió al grupo negociador en Julio del 2013.

Un total de aproximadamente 20 rondas de negociaciones y varias juntas técnicas que tuvieron lugar en diversas ciudades de los países miembros culminaron con la firma del tratado el 8 de marzo del 2018 en Santiago de Chile. A continuación, una reseña histórica del tratado, así como de las diversas rondas de negociación desde que México formó parte y las diversas reuniones técnicas y ministeriales.

La 16ª ronda de negociaciones se realizó en Singapur del 04 al 13 de marzo de 2013. En abril, en Surabaya, Indonesia, los ministros de comercio de los países miembros del TPP se reunieron para definir líneas de acción sobre cuestiones pendientes para la conclusión de las negociaciones y la entrada de Japón al acuerdo.

La decimoséptima ronda de negociaciones del Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP) se realizó en Lima, Perú del 15 al 24 de mayo de 2013.

La decimoctava ronda de negociaciones se llevó a cabo en Malasia, del 15 al 25 de julio.

La decimonovena ronda de negociaciones tuvo lugar en Bandar Seri Begawan, Brunei Darussalam del 22 al 30 de agosto 2013. Los Ministros de Comercio de los países que negocian el TPP, se reunieron para seguir avanzando en las negociaciones del 3 al 4 de octubre de 2013, en Bali, Indonesia. Los Ministros y Jefes de Delegación de los países que negocian el TPP se reunieron en Singapur, del 07 al 10 de diciembre 2013. Adicionalmente, los Ministros de Comercio Exterior se reunieron en Singapur en dos ocasiones: del 17 al 25 de febrero y del 10 al 20 de mayo de 2014. Una nueva reunión de los grupos técnicos del TPP se realizó entre el 1º y el 10 de setiembre de 2014, en Hanoi, Vietnam.

Los ministros de comercio de los países miembros del TPP se reunieron, en Sídney, Australia, el 25 de octubre de 2014, y en Beijing, China, en noviembre de 2014, respectivamente. Entre el 7 y 12 de diciembre los jefes negociadores del TPP se reunieron en Washington, D.C. Cinco reuniones adicionales tuvieron lugar desde el inicio de 2015. Finalmente, el 4 de octubre de 2015, los países miembros del TPP, concluyeron las negociaciones del Acuerdo de Asociación Transpacífico en Atlanta, EUA donde el anuncio al “cuarto de junto” se dio alrededor de las 6 de la mañana. Se rumora que en durante la madrugada antes del anuncio, se decidió el tema de protección de datos de biotecnológicos.

El 26 de enero de 2016, Nueva Zelanda publicó la versión final en inglés del texto del Acuerdo de Asociación Transpacífico revisado legalmente.

El 4 de febrero los países miembros del TPP, suscriben el Acuerdo de Asociación Transpacífico durante una ceremonia oficial en Auckland, Nueva Zelanda.

El 23 de enero de 2017, el Gobierno de los Estados Unidos decidió retirarse como signatario del Acuerdo de Asociación Transpacífico.

El 21 de mayo de 2017, en el marco del Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC), Ministros y Viceministros responsables de comercio de los países de TPP con excepción de USA, se reunieron para discutir sobre el futuro del Acuerdo de Asociación Transpacífico.

El 11 de noviembre de 2017 se acordaron los elementos centrales del Acuerdo Global y Progresivo para la Asociación Transpacífica (CPTPP, por sus siglas en inglés) que incorpora disposiciones del TPP, con la excepción de algunas disposiciones que quedarían suspendidas.

El 23 de enero de 2018, los 11 países participantes en el Acuerdo Amplio y Progresista de Asociación Transpacífico (CPTPP) alcanzaron un acuerdo en Tokio, Japón. Australia, Brunéi Darussalam, Canadá, Chile, Japón, Malasia, México, Nueva Zelanda, Perú, Singapur y Vietnam, países miembros del Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (CPTPP, por sus siglas en inglés), suscribieron el acuerdo el 8 de marzo de 2018 en Santiago, Chile.⁵⁰²

El 23 de mayo de 2018, se publicó un Decreto en el Diario Oficial de la Federación donde el Senado mexicano aprobó oficialmente el CPTPP.

El 14 de enero del 2019, el Diario Oficial de la Federación en México, publicó la entrada en vigor del TIPAT/CPTPP.

Los once países que negociaron el TPP, representan el 30 % del PIB mundial, el 19% de las exportaciones y el 22% de las importaciones de todo el mundo y un mercado de 198 millones de consumidores potenciales, sin contar la población de los E.U.A.

Desde el principio los líderes de los socios del TPP manifestaron que dicho acuerdo: *“será un modelo ambicioso para otros tratados de libre comercio en el futuro, forjando vínculos estrechos entre las economías, mejorando nuestra competitividad de acuerdo con nuestros consumidores”*.

⁵⁰² Sistema de Información sobre Comercio Exterior, *Acuerdo Amplio y Progresista de Asociación Transpacífico (CPTPP)*, consultado en la página http://www.sice.oas.org/TPD/TPP/TPP_s.ASP el día 2 de abril del 2019.

Los términos, condiciones y redacción del TPP, se mantuvieron confidenciales durante mucho tiempo, sin embargo, se hizo público que los principales temas relacionados con la propiedad intelectual eran los siguientes:

- Marcas no tradicionales. (olfativas, sonoras, táctiles)
- Obligación de suscribir ciertos instrumentos internacionales como el Protocolo de Madrid.
- Denominación de origen e indicaciones geográficas.
- Eficiente y pronta observancia civil y penal.
- Medidas aduaneras eficaces
- Patentes farmacéuticas/ Sistema de vinculación de Patentes.
- Protección de Datos Clínicos.
- Derechos de autor y la era digital.

Desde un principio por diversas declaraciones de funcionarios en las negociaciones y no necesariamente por los negociadores mexicanos, se tuvo la percepción que, para todos estos temas, el estándar mínimo sería el ADPIC/TRIPS y las partes estaban buscando los niveles de protección establecidos en el Anti-Counterfeiting Trade Agreement ACTA y el Tratado de Libre Comercio entre E.U.A. y Corea del Sur (KORUS).

En el caso del ya entonces bautizado capítulo de patentes farmacéuticas, los países se querían comprometer a contar con mecanismos adicionales de protección de la propiedad industrial, tales como vinculación de patentes, extensiones o compensaciones del término de vida de las patentes por retrasos regulatorios y la protección de datos clínicos para medicamentos de síntesis química, biológicos y biotecnológicos.

Las implicaciones del TPP siempre se vieron más ambiciosas que simplemente un tratado de libre comercio con un capítulo de mejora al sistema de propiedad industrial, ya que su ánimo fue el de apoyar en la creación de puestos de trabajo, mejores niveles de vida y la reducción de la pobreza en los países integrantes.

México puso en marcha los primeros pasos para completar el camino hacia el TPP, cuando a principios de 2013, entró en vigor en México el Protocolo de Madrid. El acelerado proceso de aprobación del referido Protocolo de Madrid en materia de marcas, sin una completa revisión del sistema de marcas nacional y sin analizar si el IMPI estaba listo para adoptar adecuadamente el sistema de Madrid, fue el mejor ejemplo de que el gobierno mexicano estaba dispuesto, aunque de forma improvisada, a cumplir con los estándares del TPP y replicó lo ocurrido con la Ley de propiedad intelectual de 1991, cuando inició la negociación del TLCAN, modificó previamente su ley para demostrar la intención de cumplir con los

compromisos internacionales por venir, lo cual ya comenté en el capítulo histórico correspondiente.

Las diferencias relevantes entre el TPP original y el CPTPP suscrito y ahora en vigor en México son: 1) la ausencia de los Estados Unidos como miembro participante y 2) algunas disposiciones sustanciales contempladas por el anterior TPP que ahora están suspendidas en el CPTPP, incluidas varias relacionadas con la propiedad intelectual.

Respecto al capítulo llamado de patentes farmacéuticas, estas son las disposiciones suspendidas:

- Materia patentable - Artículo 18.37.2 todo el párrafo y 18.37.4 última oración.
- Ajuste del plazo de la patente por demoras irrazonables de la autoridad de concesión
- Artículo 18.46. Todo el artículo incluyendo las notas a pie de página 36 a 39.
- Ajuste del plazo de la patente por restricción irrazonable - Artículo 18.48
- Protección de pruebas u otros datos no divulgados: artículo 18.50
- Biológicos - Artículo 18.51

Es importante recalcar que las disposiciones arriba citadas, no fueron las únicas que fueron suspendidas del CPTPP y que corresponden, entre otras, a los llamados temas ofensivos de los Estados Unidos de Norteamérica en materia de propiedad intelectual durante las negociaciones, entendiéndose a estos, en donde ese país mostraba una posición estratégica o de ofensiva.

No es difícil discernir que la intención de los actuales miembros de CPTPP de mantener dichas disposiciones suspendidas, es para que dichos temas ofensivos para los Estados Unidos de Norteamérica en temas de propiedad intelectual y otros, sigan siendo atractivo para ese país, adherirse de nuevo al tratado.

Es también de destacar para el objeto de este trabajo, que la vinculación de patentes no está suspendida, por tanto, la obligación del sistema de vinculación de patentes contemplado en CPTPP y en consecuencia dicho sistema cuenta con el andamiaje de un tratado internacional.

8.6.1 Contenido del TIPAT/CPTPP.

Existen otras figuras de Propiedad Intelectual y de observancia fuera del llamado paquete de “patentes farmacéuticas”, que en términos generales benefician o son positivas para cualquier industria enfocada a la innovación. A continuación, un listado de ellas, tomando principalmente, elementos o condiciones que no se encuentren actualmente reguladas o estén reguladas defectuosamente en nuestro país y que atendiendo a CPTPP, deben enmendarse,

sin embargo, por no ser parte del llamado paquete de patentes farmacéutica, no serán objeto de estudio en este trabajo.

1. Obligación de varios países miembros de CPTPP de suscribir tratados internacionales de protección de Propiedad Intelectual.
2. Principio de Trato Nacional.
3. No se establecieron reglas restrictivas de los agotamientos de los derechos de IP, lo dejaron a la legislación nacional.
4. Se establecieron obligaciones para los países, para coordinarse entre las autoridades de patentes.
5. Se establece la posibilidad de marcas no tradicionales (olfativas, sonoras, táctiles, etc.)
6. Se ratifica y mejora la protección de marcas notorias y famosas.
7. Se elimina el requisito de inscribir licencias de uso de marca, lo cual ahorra costos y litigios a los titulares de marca.
8. Se regulan los nombres de dominio.
9. México logró la protección deseada para las denominaciones geográficas (Tequila, Mezcal y otras).
10. Protección de datos de 10 años para agroquímicos.
11. El capítulo de observancia, debe abonar en mejorar el sistema en México.

El listado anterior es enunciativo y no limitativo.

8.6.2 Patentabilidad.

En lo concerniente a la materia de ciencias de la salud, si bien es cierto CPTPP mantiene la posibilidad de que los países prohíban la patentabilidad de los métodos de diagnóstico, terapéuticos o quirúrgicos, el CPTPP establece como obligación que los países confieran patentes para nuevos usos de un producto conocido, nuevos métodos de usar un producto conocido, o nuevos procesos de uso de un producto conocido.

Esto es sumamente positivo para el caso de México, pues obliga al reconocimiento legislativo para este tipo de invenciones y evitará el cuestionamiento y que se subestimen las patentes de uso en México de forma superficial algunas compañías lo han intentado.

“Subsección A: Patentes Generales

Artículo 18.37: Materia Patentable

2. Sujeto a los párrafos 3 y 4 y de conformidad con el párrafo 1, cada Parte confirma que las patentes están disponibles para invenciones que se reivindiquen como al menos uno de los siguientes: nuevos usos de un producto conocido, nuevos métodos de usar un producto conocido, o nuevos procesos de uso de un producto conocido. Una Parte puede limitar dichos procesos a aquellos que no reivindiquen el uso del producto como tal.”

8.6.3 Compensación de vigencia de patentes en México por dilación en el otorgamiento de patentes y regulatoria en TIPAT/CPTPP.

CPTPP establece claramente las siguientes obligaciones: el país hará todo lo posible para procesar las solicitudes de patentes de una manera eficiente y puntual a fin de evitar retrasos innecesarios o irrazonables. Si se dan retrasos irrazonables en el otorgamiento de patentes por un país, esa parte dispondrá los medios para que, a petición del propietario de la patente, se deba ajustar el período de la patente para compensar dichos retrasos. Se considera retraso en el otorgamiento de una patente, el de más de cinco años desde la fecha de presentación de la solicitud en el territorio o tres años después de que se haya hecho la solicitud de examen, lo que ocurra en la fecha más tardía.

Por lo tanto, aún y con el periodo de transición para México de 4.5 años, esta figura es plenamente positiva e inédita en México, para beneficiar a la innovación y las empresas dedicadas a investigación y desarrollo.

Lo mismo sucede para los retrasos injustificados en el proceso de autorización sanitaria, donde el país se compromete a hacer los mejores esfuerzos para procesar las solicitudes de autorización comercial de productos farmacéuticos en una manera eficiente y oportuna, con miras a evitar retrasos injustificados o innecesarios. Cada país deberá tener disponible un ajuste al plazo de la patente para compensar al titular de la patente por las reducciones injustificadas al plazo efectivo de la patente como resultado de retrasos en el proceso de autorización comercial.

De igual forma, dicha figura para proteger la efectiva protección de las patentes de invención, no existía en México, por lo tanto, definitivamente es positiva, pues implementa la obligación

mediante tratado internacional de procedimientos expeditos y contempla el remedio ante una dilación injustificada mediante la compensación de vigencia u otros medios de protección “sui generis”, lo cual actualmente es de gran apoyo ante la actual parálisis, esperamos temporal, por parte de COFEPRIS, ya que al escribir este capítulo en los meses de febrero a octubre del 2018, existen numerosas quejas respecto al silencio, rezago de decisiones, aprobaciones y política de puerta cerrada por parte de COFEPRIS.⁵⁰³

A continuación, los artículos correspondientes del tratado en español, como fueron publicados por la Secretaría de Economía.

Artículo 18.46: Ajuste de la Duración de la Patente por Retrasos en la Oficina de Patentes.

- 1. Cada Parte hará todo lo posible para procesar las solicitudes de patentes de una manera eficiente y puntual, a fin de evitar retrasos innecesarios o irrazonables.*
- 2. Una Parte podrá disponer procedimientos para que los solicitantes de patentes soliciten la aceleración del examen de sus solicitudes de patentes.*
- 3. Si se dan retrasos irrazonables en el otorgamiento de patentes, por una Parte, esa Parte dispondrá los medios para que, a petición del propietario de la patente, se deba ajustar, el periodo de la patente para compensar dichos retrasos. (El anexo 18-D se aplica a este párrafo)*
- 4. Para los efectos de este Artículo, un retraso irrazonable incluye, al menos, un retraso en el otorgamiento de una patente de más de cinco años desde la fecha de presentación de la solicitud en el territorio de la Parte, o tres años después de que se haya hecho la solicitud de examen, lo que ocurra en fecha más tardía. Una Parte puede excluir de la determinación de dichos retrasos, los periodos de tiempo que no ocurran durante la tramitación (Para los efectos de este párrafo, una Parte podrá interpretar que la tramitación significa la tramitación administrativa inicial, y la tramitación administrativa al momento del otorgamiento) o el examen de la solicitud de la patente por la autoridad otorgante; los periodos de tiempo que no sea directamente atribuibles (Una Parte podrá tratar los “retrasos que no sean directamente atribuibles a la autoridad otorgante” como retrasos que están fuera de la dirección o el control de la autoridad otorgante), a la autoridad otorgante; así como los periodos que sean atribuibles al solicitante de la patente. (Sin perjuicio del Artículo 18.10 (Aplicación del Capítulo a Materia Existente y Actos Previos), este Artículo aplicará a todas las solicitudes de patentes presentadas después de la fecha de entrada en vigor de este Acuerdo para una Parte, o la fecha de dos años posterior a la firma de este Acuerdo, lo que ocurra en fecha más tardía)*

⁵⁰³ COFEPRIS descarta desabasto de medicamentos por rezago en trámites. <https://www.elfinanciero.com.mx/economia/cofepris-descarta-desabasto-de-medicamentos-por-rezago-en-tramites> consultado el día 23 de abril de 2019.

Subsección C: Medidas Relacionadas con Productos Farmacéuticos

Artículo 18.48: Ajuste del Plazo de la Patente por Retrasos Injustificados

- 1. Cada Parte hará los mejores esfuerzos para procesar las solicitudes de autorización comercial de productos farmacéuticos en una manera eficiente y oportuna, con miras a evitar retrasos injustificados o innecesarios.*
- 2. Con respecto a un producto farmacéutico (Una Parte podrá cumplir con las obligaciones de este párrafo con respecto a productos farmacéuticos, o alternativamente, con respecto a una sustancia farmacéutica) que está sujeto a una patente, cada Parte deberá tener disponible un ajuste (Para mayor certeza, una Parte podrá alternativamente hacer disponible un periodo adicional de protección sui generis, para compensar por las reducciones injustificadas al plazo efectivo de la patente como resultado del proceso de autorización comercial. La protección sui generis deberá otorgar los derechos conferidos por la patente sujeto a cualquier condición o limitación conforme al Párrafo 3) al plazo de la patente para compensar al titular de la patente por las reducciones injustificadas al plazo efectivo de la patente como resultado de retrasos en el proceso de autorización comercial. (No obstante, el Artículo 18.10, este Artículo aplicara a todas las solicitudes para la autorización comercial presentadas después del día de entrada en vigencia de este Artículo para aquella Parte. (El Anexo 18-D se aplica a este párrafo).*
- 3. Para mayor certeza, al implementar las obligaciones de este Artículo, cada Parte podrá establecer condiciones y limitaciones, siempre que la Parte continúe dando efecto a este Artículo.*
- 4. Con el objetivo de evitar reducciones injustificadas al plazo efectivo de la patente, una Parte podrá adoptar o mantener procedimientos que agilicen el trámite de las solicitudes de autorización comercial.*

8.6.4 Sistema de vinculación.

La vinculación de patentes prevista en CPTTP en el Artículo 18.51.1., contempla un sistema de notificación al titular de la patente antes de la comercialización del producto genérico, confiriendo tiempo y oportunidad para buscar los medios legales, judiciales o administrativos, incluyendo medias cautelares, para la oportuna resolución de disputas concernientes a la validez o violación de la patente del producto farmacéutico o su método de uso aprobado.

En resumen, este apartado 1 del sistema de vinculación, es altamente litigioso, pues solamente obliga al país a implementar un sistema de notificación, imponiendo las demás cargas probatorias y litigiosas, tanto de infracción y validez de patente a los particulares, lo cual crea costos y contingencias considerables.

En el capítulo 2, los negociadores mexicanos hábilmente, incluyeron la posibilidad de mantener nuestro singular, pero orgullosamente mexicano, “linkage” o sistema de vinculación, mismo que desde el 2003 ha reducido a prácticamente cero, la violación

flagrante de patentes farmacéuticas en el caso de patentes de principio activo y disminuido en el caso de formulaciones y usos,

Como hemos analizado anteriormente, en el sistema de vinculación mexicano, las cargas de comunicación y toma de decisiones son para las autoridades, IMPI y COFEPRIS. Al final de este capítulo, existen ciertas sugerencias de modificaciones a dicho sistema.

Aún y cuando nuestro sistema de vinculación, no contempla a las patentes de uso (hasta ahora), se considera que el sistema contemplado en el apartado 2, impulsado por México, para mantener nuestro sistema de vinculación, es mucho menos litigioso y costoso para los particulares que la sugerencia originaria en la negociación.

A continuación, la transcripción al idioma español, relativos al sistema de vinculación en CPTPP:

Artículo 18.51: Medidas Relativas a la Comercialización de Ciertos Productos Farmacéuticos.

1. *Si una Parte permite, como condición a la autorización comercial de productos farmacéuticos, a personas distintas a la persona que originalmente presento información de seguridad y eficacia, basarse en pruebas o información concerniente a la seguridad y eficacia de un producto que fue previamente aprobado, tales como evidencia de una autorización comercial anterior por la Parte en otro territorio, esa Parte deberá disponer:*
 - (a) *Un sistema que brinde notificación al titular de la patente (Para mayor certeza, para los efectos de este Artículo, una Parte podrá prever que el “titular de la patente” incluya al licenciatarario de la patente o al titular autorizado de la autorización comercial.*
 - (b) *Tiempo y oportunidad adecuados para que el titular de la patente busque, previo a la comercialización (Para los efectos del Párrafo 1(b), una Parte podrá considerar que la comercialización comienza al momento de la incorporación con el fin del reintegro de productos farmacéuticos conforme a un programa de asistencia médica operada por una Parte e inscrito en las Listas del Anexo 26-A (Transparencia y Proceso Legítimo de Productos Farmacéuticos y Equipos Médicos)) de un presunto producto en infracción, remedios disponibles en el inciso (c); y*
 - (c) *Procedimientos, tales como procedimientos judiciales y administrativos, y remedios expeditos, como medidas cautelares o medidas precautorias efectivas equivalentes, para la oportuna resolución de disputas concernientes a la validez o violación de una patente concedida a un producto farmacéutico aprobado o su método de uso aprobado.*

8.6.5 Protección de datos en TIPAT/CPTPP.

Objeto de protección:

Información no divulgada de seguridad y/o eficacia de un producto farmacéutico nuevo, (...que no contiene una entidad química que haya sido previamente aprobado en el país) protección en contra de un tercero que pretenda obtener la autorización para el mismo producto o uno similar, un producto es similar a otro previamente aprobado, si la autorización comercial, o la solicitud del solicitante para la aprobación de ese producto farmacéutico, está basado en datos de pruebas no divulgados concernientes a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico previamente aprobado.

Nueva información clínica habiendo sido requerida y sometida para la autorización comercial de un producto farmacéutico previamente aprobado cubriendo una nueva indicación, nueva formulación u otro método de administración, alternativamente proteger el nuevo producto farmacéutico que contenga una entidad química que no haya sido aprobada en el país, en este caso la parte puede escoger proteger solamente la información no divulgada u otros datos relacionados con seguridad y eficacia relativos a la entidad química que no ha sido aprobada.

La información no divulgada de seguridad y/o eficacia de un nuevo producto farmacéutico que contenga un biológico.

Temporalidad

Al menos cinco años para los nuevos productos farmacéuticos que contengan una nueva entidad química no autorizada previamente en el país. Sin embargo, los países lo pueden limitar a cinco años.

Periodo de protección no menor a ocho años para los nuevos productos farmacéuticos que contengan un producto biológico no aprobado previamente. Sin embargo, los países lo pueden limitar a ocho años.

En lugar del periodo de protección no menor a ocho años, los países pueden optar por un periodo no menor a cinco años desde la fecha de la primera autorización comercial de ese producto, mediante otras medidas y reconociendo las condiciones comerciales también contribuyen a la efectiva protección comercial que brinde un resultado comparable en el mercado.

Por un periodo no menor a tres años a un producto farmacéutico previamente aprobado cubriendo una nueva indicación, nueva formulación u otro método de administración, o alternativamente, proteger el nuevo producto farmacéutico que contenga una entidad química que no haya sido aprobada en el país.

En este caso, la parte puede escoger proteger solamente la información no divulgada u otros datos relacionados con seguridad y eficacia relativos a la entidad química que no ha sido

aprobada. La parte que otorgue 8 años de protección, no tendrá la obligación de aplicar este apartado.

México obtuvo un período de transición de cinco años para adoptar todas estas obligaciones, sin embargo, dicho periodo de transición, tiene dos grandes brechas para no ser aplicado y las mismas se encuentran en el propio anexo de México, al establecer la posibilidad de incentivos para la iniciación oportuna de la presentación de solicitudes de nuevos productos farmacéuticos, así como también el pie de página 61, que establece que el país deberá permitir la solicitud de un biológico dentro de los 5 años de entrada en vigencia del acuerdo, siempre que otro producto farmacéutico en la misma clase de productos hay sido aprobado por la parte conforme a los procedimientos.

La Protección “sui generis” establecida en el pie de página 46 y el propio TLCAN son impedimentos de la efectividad de dicho periodo de transición, lo que se confirma con la sección K Art. 18.83.2 del propio TPP.

A continuación, los textos aprobados y publicados de CPTPP por parte de la Secretaría de Economía.

“Subsección C: Medidas Relacionadas con Productos Farmacéutica” (El anexo 18-B y el Anexo 18-C se aplica a los párrafos 1 y 2 de este Artículo)

Artículo 18.50: Protección de Datos de Pruebas u Otros Datos no Divulgados

1. (a) *Si una Parte requiere, como condición para otorgar la autorización comercial para un nuevo producto farmacéutico, la presentación de datos de pruebas u otros datos no divulgados relacionados a la seguridad y eficacia (Cada Parte confirma que las obligaciones de este Artículo y el Artículo 18.52 (Productos Biológicos) aplican a casos en los que la Parte requiere la presentación de datos de pruebas u otros datos no divulgados concernientes a: (a) la seguridad del producto, (b) la eficacia del producto o (c) ambas) de un producto, esa Parte no permitirá a terceras personas, sin el consentimiento de la persona que previamente presento dicha información, comercializar el mismo producto o un producto similar (Para mayor certeza, para los efectos de esta Sección, un producto farmacéutico, es “similar” a un producto farmacéutico previamente aprobado si la autorización comercial, o en su alternativa, la solicitud del solicitante para la aprobación de ese producto farmacéutico similar está basado en datos de pruebas u otros datos no divulgados concernientes a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico previamente aprobado, o a la aprobación anterior de ese mismo producto) con base en:*
 - (i) *Esa información; o*
 - (ii) *La autorización comercial otorgada a la persona que presentó esa información*

Por al menos cinco años (Para mayor certeza, una Parte podrá limitar el periodo de protección conforme al Párrafo 1 a cinco años, y el periodo de protección conforme al Artículo 18.52 a ocho años) desde la fecha de la autorización comercial del nuevo producto farmacéutico en el territorio de la Parte.

(b) Si la Parte permite, como condición al otorgamiento de la autorización comercial de un nuevo producto farmacéutico, la presentación de pruebas de una autorización comercial previa del producto en otro territorio, dicha Parte no permitirá a terceras personas, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó dicha información concerniente a la seguridad y eficacia del producto, comercializar el mismo producto o un producto similar apoyado en pruebas relativas a la autorización comercial previa en otro territorio por al menos cinco años desde la fecha de la autorización comercial del nuevo producto farmacéutico en el territorio de esa Parte. (El Anexo 18-D se aplica a este inciso)

2. Cada parte deberá: (Una Parte que prevé un periodo de al menos 8 años de protección conforme al 18.E.14.1 no requiere aplicar el Artículo 18.E.14.2.

(a) Aplicar el párrafo 1, mutatis mutandis, por un periodo no menor a tres años con respecto a nueva información clínica presentada habiendo sido requerida para avalar la autorización comercial de un producto farmacéutico previamente aprobado cubriendo una nueva indicación, nueva formulación u otro método de administración; o, alternativamente;

(b) Aplicar el párrafo 1, mutatis mutandis, por un periodo no menor a cinco años a un nuevo producto farmacéutico que contiene una entidad química que no haya sido previamente aprobada por la Parte. (Para los efectos del Artículo 18.50.2 (b), (Protección de Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados), una Parte podrá optar por proteger solamente las pruebas u otros datos no divulgados concernientes a la seguridad y eficacia relativa a una entidad química que no ha sido previamente aprobada.

3. No obstante, los párrafos 1 y 2 y el Artículo 18.52 (Productos Biológicos), una Parte podrá tomar medidas para proteger la salud pública de conformidad:

(a) La Declaración sobre los ADPIC y Salud Pública;

(b) Cualquier exención de cualquier disposición del Acuerdo sobre los ADPIC otorgada por los miembros de la OMC de conformidad con el Acuerdo de la OMC para implementar la Declaración sobre los ADPIC y Salud Pública, y qué este vigente entre las Partes; o

(c) Cualquier enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC para implementar la Declaración sobre los ADPIC y Salud Pública que entre en vigencia respecto de las Partes.

Artículo 18.52 Productos Biológicos (El Anexo 18-B, el Anexo 19-C y el Anexo 18-D se aplican a este artículo)

1. Con respecto a la protección de nuevos productos biológicos, una Parte deberá optar si:
 - (a) Con respecto a la primera autorización comercial en una Parte de un nuevo producto farmacéutico que es o contiene un producto biológico (Nada requiere a una Parte que extienda la protección de este párrafo a: a) Ninguna segunda o subsiguiente autorización comercial de ese producto farmacéutico; o b) Un producto farmacéutico que es o contiene un producto biológico previamente aprobado) (Cada parte podrá proveer que un solicitante pueda solicitar la aprobación de un producto farmacéutico que es biológico conforme a los procedimientos establecidos en el Artículo 18.50.1^a-b dentro de los 5 años de entrada en vigencia de este Acuerdo, siempre que otro producto farmacéutico en la misma clase de productos haya sido aprobado por la Parte conforme a los procedimientos establecidos en el Artículo 18.50.1 a-b antes de la entrada en vigencia de este Acuerdo) proveer protección comercial efectiva mediante la implementación del Artículo 18.50.1 y el Artículo 18.50.3 mutatis mutandis por un periodo no menor a 8 años desde la fecha de la primera autorización comercial de ese producto en la Parte; o, alternativamente
 - (b) Con respecto a la primera autorización comercial de una Parte de un nuevo producto farmacéutico que es o contiene un producto biológico, proveer protección comercial efectiva.
 - (c) Mediante la implementación del Artículo 18.50.1 y 18.50.3 mutatis mutandis por un periodo no menor a 5 años desde la fecha de la primera autorización comercial de ese producto en esa Parte.
 - (d) Mediante otras medidas
 - (e) Reconociendo que las condiciones comerciales también contribuyen a la efectiva protección comercial.
 - (f) Que brinde un resultado comparable en el mercado
2. Para los efectos de esta Sección, cada Parte aplicará esta disposición a, como mínimo, un producto que es o alternativamente, contiene, una proteína producida utilizando procesos biotecnológicos para uso en seres humanos para la prevención, tratamiento, o cura de una enfermedad o condición.
3. Reconociendo que las regulaciones internacionales y nacionales de nuevos productos farmacéuticos que son o contienen un producto biológico se encuentran en una etapa de formación y las condiciones del mercado pueden evolucionar en el tiempo, las Partes deberán consultar después de 10 años, o de lo contrario cuando lo decida la Comisión, para revisar el periodo de exclusividad previsto en el párrafo 1 y el ámbito de aplicación previsto en el párrafo 2, con miras a disponer incentivos efectivos para el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos que son o contienen un producto biológico, así como con miras a facilitar la disponibilidad oportuna de nuevos biosimilares, y asegurar que el ámbito de aplicación permanezca compatible con los desarrollos internacionales relativos a la aprobación de categorías

adicionales de nuevos productos farmacéuticos que son o contienen producto biológico.

Conclusiones de protección de datos en TIPAT/CPTPP

Se eliminó el requisito de esfuerzo considerable.

La protección es para información de seguridad y/o eficacia.

Se contemplan por lo menos tres años de protección para nuevas indicaciones formulaciones y métodos de administración. (suspendido)

Se contemplan por lo menos ocho años para productos biológicos. (suspendido)

Se protegen los datos frente productos iguales o similares, lo cual resulta relevante para evitar la violación de datos en productos no idénticos. Para esto, el propio pie de página número 52 establece lo que es un producto similar.

Establece la facultad a los países de limitar la protección a cinco años para los farmacocósmicos y a 8 años para los biológicos, es decir elimina la posibilidad del “por lo menos 5/8 años” y estar en posibilidades de alcanzar más años de protección. Especialmente para biológicos es un efecto no deseado, pues se considera que este tipo de productos merecen un mayor número de años de protección con tan solo tomar el derecho comparado con nuestros socios en TLCAN, donde Estados Unidos confiere 12 años de protección. (suspendido)

La opción de limitar la temporalidad para la protección de biológicos a 8 años de protección, es incomprensible y completamente discrecional. (suspendido)

El periodo de transición de 5 años es arbitrario pues la figura de la protección de datos, se encuentra vigente desde 1994 en el TLCAN y reconocida por los Tribunales Mexicanos, por lo que no debería existir periodo de transición alguno para que México adopte la obligación contenida en el CPTPP. Precedentes obtenidos por Olivares⁵⁰⁴

Se establece el VIH, tuberculosis malaria y otras enfermedades epidemiológicas como una posible causa de emergencia nacional.

Se establece una excepción regulatoria y discrecional para los países, con lo que se perdió la oportunidad de regular esta figura y evitar los actuales abusos por parte de infractores de patentes farmacéuticas.

8.6.6 Prevalencia de Tratados.

⁵⁰⁴ Tribunal Federal de Justicia Administrativa. Sala Especializada en Materia de Propiedad Intelectual. Expediente 354/13-EPI-01-5. Janssen-Cilag, S.A. de C.V. Registro Sanitario 070M2000 SSA REMICADE (P.A. INFLIXIMAB).

El artículo 1.2 del TPP, establece la coexistencia de tratados y acuerdos predecesores a TPP. De existir incompatibilidad, deberá atenderse al capítulo de solución de controversias con base en la interpretación de acuerdo al derecho internacional, el Convenio de Viena respecto a la interpretación de tratados internacionales y a las decisiones y criterios establecidos por los paneles de la OMC.

Se considera que de acuerdo al artículo 1.2 y al artículo 18.83 Sección K del TPP, mismos que se transcriben a continuación, lo establecido en TLCAN y ADPIC y otros tratados aplica y prevalece, antes y después de la entrada en vigor del TPP, aún y con el periodo de transición.

Artículo 1.2: Relación con otros Tratados 1. Reconociendo la intención de las Partes del presente Tratado para coexistir con sus tratados internacionales existentes, cada Parte confirma, (a) en relación con los tratados internacionales existentes en los que todas las Partes son parte, incluyendo el Acuerdo OMC, sus derechos y obligaciones existentes entre ellas; y (b) en relación con los tratados internacionales en los que dicha Parte y al menos otra Parte sean parte, sus derechos y obligaciones existentes con respecto a la otra Parte o Partes, según sea el caso.

Artículo 18.83: Disposiciones Finales 1. Salvo lo dispuesto en contrario en el Artículo 18.10 (Aplicación del Capítulo a Materia Existente y Actos Previos) y en los párrafos 2, 3 y 4, cada Parte deberá hacer efectivas las disposiciones de este Capítulo en la fecha de entrada en vigor de este Acuerdo para esa Parte.159 2. Durante los periodos que correspondan y que se enlistan a continuación, una Parte no deberá modificar ninguna medida existente o adoptar alguna nueva medida que sea menos compatible con sus obligaciones derivadas de los artículos referidos más adelante para esa Parte, que las medidas correspondientes que estén en vigor en la fecha de firma de este Acuerdo. Esta Sección no afecta los derechos y obligaciones de una Parte, que deriven de algún acuerdo internacional del que esa y alguna otra Parte sean partes.

8.7 Acuerdo de Asociación Económica, Concertación Política y Cooperación entre los Estados Unidos Mexicanos y la Comunidad Europea TLCUEM

El 26 de junio del 2000, fue publicado el texto del Acuerdo de Asociación Económica, Concertación Política y Cooperación entre los Estados Unidos Mexicanos y la Comunidad Europea, de ahora en adelante TLCUEM, que entró en vigor el 1º de octubre del 2000 y se encuentra vigente a la fecha.

El capítulo de Propiedad Intelectual era muy general y se limitaba a recalcar la importancia para la protección de las diversas figuras de propiedad intelectual y a la creación de un Consejo para establecer un mecanismo de soluciones. De hecho aquí se transcribe el artículo vigente.

“ARTÍCULO 12.- Propiedad intelectual, industrial y comercial 1. Reafirmando la gran importancia que las Partes otorgan a la protección de los derechos de propiedad intelectual (derechos de autor, incluidos los derechos de autor en los programas de computación y las bases de datos, y los derechos conexos, los derechos relacionados con patentes, diseños industriales, indicaciones geográficas, incluidas las denominaciones de origen, marcas, topografías de circuitos integrados, así como la protección contra la competencia desleal tal como se define en el artículo 10 bis del Convenio de París sobre la Protección de la Propiedad Industrial y la protección de la información confidencial), las Partes se comprometen a establecer las medidas apropiadas para asegurar una adecuada y efectiva protección, de acuerdo con las normas internacionales más exigentes, incluyendo medios efectivos para hacer valer tales derechos. 2. Para este efecto, el Consejo Conjunto decidirá: a) un mecanismo de consultas con miras a alcanzar soluciones mutuamente satisfactorias en caso de dificultades en la protección de la propiedad intelectual; b) las medidas específicas que deberán adoptarse para alcanzar el objetivo establecido en el apartado 1, tomando en cuenta, en particular, las convenciones multilaterales relevantes sobre propiedad intelectual.”

Después de 16 años de la vigencia de dicho tratado, la ahora llamada Unión Europea, de ahora en adelante UE, propuso adaptar a la realidad comercial dicho acuerdo y nuestro país aceptó.

La primera ronda de negociaciones tuvo lugar del 13 al 14 de junio del 2016 en Bruselas. En dicha primera ronda y respecto al tema de propiedad intelectual, según la página del Trade European Commission, en resumen, se discutió lo siguiente:

“Derechos de propiedad intelectual (derechos de propiedad intelectual, incluidas las indicaciones geográficas): la UE se refirió a la necesidad de un resultado ambicioso y abordar tanto la protección como la observancia de los derechos de propiedad intelectual de forma adecuada y México expresó su disposición a considerar las propuestas de la UE.”

En noviembre del 2016, la EU mandó a México la primera propuesta de texto para el tema de propiedad intelectual.

La segunda ronda de negociaciones se tuvo en la Ciudad de México del 22 al 26 de noviembre del 2016 y el resultado de la ronda respecto a propiedad intelectual, según la página del Trade European Commission fue el siguiente:

“9. Derechos de propiedad intelectual. La UE presentó los artículos de su propuesta y las dos partes entablaron discusiones constructivas sobre esta base y enumeraron los elementos donde se necesitarían más aclaraciones o discusiones. Las discusiones cubrieron las siguientes áreas: objetivos, naturaleza y alcance de las obligaciones, agotamiento, trato nacional, derechos de autor y derechos relacionados, marcas registradas, diseños, indicaciones geográficas, patentes, variedades de plantas, protección de información no divulgada, cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual, cooperación y Responsabilidad del ISP.”

El 21 de abril del 2018, tuve la oportunidad de atestiguar la conclusión de las negociaciones del TLCUEM en la ciudad de Bruselas y la firma de un “acuerdo en principio” lo que significa que los países convinieron y acordaron los temas de la negociación, pero el texto final está sujeto a ciertos ajustes después de la revisión legal y traducciones correspondientes.

El proceso de ratificación requiere primero la culminación de la revisión legal y de traducciones, el voto y aprobación de los Ministros de Comercio de la Unión Europea, así como la ratificación del Parlamento Europeo y de los países miembros y por supuesto del Senado Mexicano.

De lo anterior se desprende que este tratado no entrará en vigor en un tiempo cercano, y tampoco es un secreto que al haber sido negociado en paralelo con T-MEC, donde se cruzaban ciertos intereses y posiciones, parecía prioritario para México terminar las negociaciones con la Unión Europea, no tanto por los temas relativos a la materia de propiedad intelectual, donde tenían mayor peso las posiciones en el tema de indicaciones geográficas que el de patentes farmacéuticas, sino por otros temas comerciales mucho más sensibles para el país.

Atendiendo a que a la fecha de escribir este apartado la Secretaría de Economía y la UE han publicado los textos del “acuerdo en principio” en su versión en idioma inglés, me basaré en dichos textos provisionales publicados “sin perjuicio” del texto final, según previenen ambas partes. Considero que sería irresponsable de mi parte hacer un traducción libre de un texto pendiente de una traducción oficial por parte de las autoridades, por lo que procederé a incluir los textos del acuerdo en principio publicados “sin perjuicio” en idioma inglés, en los pies de página y procederé a incluir mis propias conclusiones respecto los temas de interés.

8.7.1 Contenido del texto en materia de propiedad intelectual en TLCUEM.

Principios

Contiene dos disposiciones de objetivos principales que son: i) facilitar la producción y comercialización de mercaderías innovadoras ii) una efectiva observancia y respeto de los

derechos de propiedad intelectual iii) promover la innovación y creatividad iv) facilitar la difusión de la información, conocimiento, tecnología y cultura en las artes y facilitar la competencia y la libertad, eficacia y mercados.

Las partes tienen la libertad de establecer el régimen de agotamiento de derechos de propiedad intelectual.

Contiene cláusulas de trato nacional, con sus específicas excepciones para tratados internacionales en materia de propiedad intelectual, principalmente en materia de derechos de autor.

Variedades Vegetales.

El TLCUEM obliga la observancia de UPOV 91 Tratado Internacional en Materia de Variedades Vegetales, México ya adoptó UPOV 78 y tiene ánimos de suscribir UPOV 91.

Secretos industriales.

La parte más relevante sea la de asegurar las sanciones y remedios en contra de la divulgación o uso indebido de la información en los procedimientos administrativos o judiciales.

Protección de datos para productos fitosanitarios.

Se establece protección a los datos no divulgados para la aprobación de estos productos, la temporalidad no está definida y la fórmula difiere un poco de la de medicamentos.

Observancia.

El capítulo de observancia salvo cuestiones menores, confiere un estándar TRIPS, salvo el tema de derecho a la información que resulta un poco más ambicioso.

8.7.2 Patentes

TLCUEM obliga a las partes a adherirse al Tratado de Cooperación de Patentes (PCT) y a reconocer la importancia de adherirse al Tratado de Derecho de Patentes (PLT). México es parte del PCT desde 1995, pero no del PLT.

Respecto a patentes y salud, se establece el respeto a la declaración de Doha y al párrafo 6° de TRIPS, relativo a la limitación de derechos exclusivos de patentes para permitir la importación de medicamentos a países en condiciones económicas extremas y la posibilidad de licencias obligatorias.

8.7.3 Compensación de vigencia de patentes. Incluyendo Biológicos en TLCUEM.

Establece un sistema de compensación en la vigencia de patentes de medicamentos donde se tomará en cuenta para determinar la eficacia de la protección de patentes, desde la presentación de la solicitud, hasta el otorgamiento de su autorización regulatoria para comercializar.

El artículo X.46 establece que las partes deben reconocer que los productos patentados, incluyendo los medicamentos biológicos que estén sujetos a una aprobación administrativa para ser comercializados y se entiende que el tiempo que dura la solicitud de la patente y el otorgamiento del registro sanitario para poner el producto en el mercado, puede recortar la efectividad del derecho de la patente.

Por lo tanto, los países deben proveer un adecuado y efectivo mecanismo de compensación al titular de la patente por la reducción de la efectividad de la vida de las patentes, resultado de retrasos irrazonables en el otorgamiento del registro sanitario. En compensación deberá otorgarse una protección “sui generis”, igual al tiempo del retraso injustificado, que se define en la pie de página 52,⁵⁰⁵ que en breve dice que un retraso injustificado es más de dos años a la primera respuesta al solicitante, siguiente a la solicitud del registro sanitario. Los retrasos atribuidos al solicitante no serán tomados en cuenta.

Recuerdo habernos opuesto durante las negociaciones a un término tan ambiguo como dos años a partir de la primera respuesta siguiente a la solicitud al igual que nuestras sugerencias en el capítulo de observancia tampoco fueron tomadas en cuenta, no obstante, nuestros continuos esfuerzos.

⁵⁰⁵ Supplementary protection in case of delays in marketing approval for pharmaceutical including biologic products 49,50 1. The Parties recognise that pharmaceutical products, including biologic products, protected by a patent in their respective territory may be subject to an administrative approval⁵¹ procedure before being put on the market. They recognise that the period that elapses between the filing 49 Each Party shall determine which products fall under the terms “pharmaceutical products” and “biologic products” in accordance with its relevant legislation in place at the time of the conclusion of this Agreement. 50 Mexico will implement this obligation no later than 2 years after the entry into force of this Agreement. 51 For greater certainty, the term “marketing approval” is equivalent to the term “marketing authorisation”. Without prejudice 41 of the application for a patent and the approval to place the product on their respective market, as defined for that purpose by the relevant legislation, may shorten the period of effective protection under the patent.

2. Each Party shall provide for an adequate and effective mechanism to compensate the patent owner for the reduction in the effective patent life resulting from unreasonable delays in the granting of the first marketing approval in its respective territory. Such compensation shall be in the form of an additional sui generis protection, equal to the time by which the period referred to in the footnote to this paragraph is exceeded. The maximum term of this additional protection shall not exceed five years.

3. As an alternative to paragraph 2, a Party may make available an extension, not exceeding five years of the duration of the rights conferred by the patent protection to compensate the patent owner for the reduction in the effective patent life as a result of the marketing approval procedure. The duration of this extension shall take effect at the end of the lawful term of the patent for a period equal to the period which elapses between the date on which the application for a patent was filed and the date of the first approval to place the product on the market in the Party, reduced by a period of five years.

4. For greater certainty, in implementing the obligations of this Article, each Party may provide for conditions and limitations, provided that the Party continues to give effect to this Article.

5. Each Party shall make best efforts to process applications for marketing approval of pharmaceutical products in an efficient and timely manner, with a view to avoiding unreasonable or unnecessary delays. With the objective of avoiding unreasonable delay, a Party may adopt or maintain procedures that expedite the processing of marketing approval application.

Alternativamente un país podrá establecer una extensión, que no rebase los cinco años de la duración de los derechos conferidos por la patente, como compensación en la reducción del tiempo efectivo de vida de la patente como resultado del proceso de aprobación sanitaria. La duración de la extensión será efectiva al término o expiración legal de la patente por un periodo igual al que transcurrió entre la fecha en que se presentó la solicitud de patente y la aprobación puesta en el mercado en la Parte suscribiente del tratado, reducido por un periodo de cinco años. Se contemplan 6 meses adicionales para productos pediátricos. El país que adopte esta posibilidad, ya no está obligado a conferir la protección “sui generis”, señalada en el párrafo anterior.

La figura no solo parece compleja, debemos recordar que en Europa se contempla el *Supplementary Patent Certificate*⁵⁰⁶ SPC, parte de nuestra labor durante esta negociación fue convencer más que a los negociadores Mexicanos, a los Europeos respecto a que la figura del SPC como tal, sería muy compleja de adaptar a nuestro país, que sería mucho más sencillo implementar un sistema de compensación independiente por retrasos en el otorgamiento de la patente y los regulatorios.

7.7.4 Protección de datos sometidos para la autorización comercial de un producto farmacéutico, incluyendo biológicos en TLCUEM.

Si para la aprobación comercial de un producto farmacéutico nuevo, incluyendo biológicos, es necesario el sometimiento de datos clínicos no divulgados o de otros estudios pre-clínicos o clínicos o pruebas para determinar si los productos son seguros y eficaces, la Parte contratante deberá proteger dichos datos en contra de cualquier divulgación a terceros, si es que dichos datos involucraron esfuerzos considerables. Cada parte deberá proteger los datos confidenciales presentados en un trámite de autorización regulatoria de productos farmacéuticos, incluyendo biológicos, en contra de cualquier divulgación a menos que sea necesaria por cuestiones de salud pública o que por lo menos se adopten medios o pasos para asegurar que los datos son protegidos en contra del uso comercial desleal.

Cada parte deberá asegurar por un periodo de 6 años que la información proporcionada (estudios pre-clínicos y clínicos) en un primer registro sanitario aprobado no será tomada en

⁵⁰⁶ Supplementary protection certificates for pharmaceuticals and plant protection products. European Commission. Los certificados de protección suplementarios (SPC) son un derecho de propiedad intelectual que sirve como una extensión de un derecho de patente. Se aplican a productos farmacéuticos y fitosanitarios específicos que han sido autorizados por las autoridades reguladoras. La UE desea proporcionar una protección suficiente para estos productos en interés de la salud pública y fomentar la innovación en estas áreas para generar un crecimiento inteligente y puestos de trabajo.

Los certificados de protección complementarios tienen como objetivo compensar la pérdida de la protección de patentes para productos farmacéuticos y fitosanitarios que se produce debido a las largas pruebas obligatorias y los ensayos clínicos que estos productos requieren antes de obtener la aprobación de comercialización reglamentaria. Consultado en la página https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents/supplementary-protection-certificates_en el 18 de julio de 2019.

consideración para la aprobación de una subsecuente solicitud por una tercera persona a menos que tenga autorización para ello.

Por producto nuevo, TLCUEM considera que el producto contiene una nueva entidad química que no ha sido previamente aprobada en el territorio de la Parte contratante o se refiere un nuevo producto biológico o biotecnológico que no haya sido previamente aprobado en el territorio de la Parte contratante. Cada Parte determinará qué productos caen dentro de la definición de “producto farmacéutico” y “producto biológico”.

También refiere que la protección de datos aplica frente a productos iguales o similares. Las Partes pueden limitar el periodo de protección por seis años. Existe un periodo de transición de 2 años para que México adopte esta obligación una vez que entre en vigor el tratado.

8.7.5 Conclusiones de TLCUEM

El capítulo de Propiedad Intelectual hace referencia a tratados internacionales referentes de la materia como TRIPS y PCT.

No contiene sistema de vinculación pues en Europa no existe esta figura.

Resulta extraño que no se incluya la patentabilidad de nuevos usos a productos conocidos pues Europa es la pionera en las reivindicaciones Swiss Type y EPO 2000.

Es claro que invenciones relacionadas con plantas, son patentables.

El tema de protección de datos y corrección de vigencia de patentes se refiere a producto farmacéuticos y existe un periodo injustificado de transición de dos años para su implementación.

No existe diferencia en el tiempo de protección para químicos y biotecnológicos. Establece un mínimo de 6 años, lo que podría propiciar ciertos conflictos de implementación con T-MEC y CPTPP. Ya que este tratado, claramente establece un periodo de protección de 6 años para químicos, cuando los dos referidos tratados, contemplan una protección de cuando menos cinco, pudiendo limitar la protección de químicos a 5 años.

Como se señaló, el TLCUEM ha sido acordado “en principio”, lo que significa que realizarse algunos ajustes posteriores a la revisión legal y técnica, que no deberían modificar substancialmente lo ya acordado, sin embargo, atendiendo a que legalmente no existe texto final y México, aún no ratifica el tratado, las conclusiones y propuestas en el presente trabajo se enfocarán principalmente a CPTPP y T-MEC.

8.8 Tratado-México, Estados Unidos de Norteamérica, Canadá T-MEC. United States of America, Mexico and Canadá Agreement. USMCA.

No hay duda de que cuando se negoció y suscribió por México el TLCAN/NAFTA, el internet era incipiente, el valor y el impacto del Internet para el comercio y negocios estaba lleno de especulaciones, la era digital, la biotecnología y la nanotecnología comenzaban a ser considerados como un futuro próximo, pero las implicaciones y el impacto en la vida de millones de personas y la revolución que estos originan en cuanto a la manera de llevar a cabo negocios y comercio en todo el mundo, en ese momento, estaban solamente en la imaginación de algunos visionarios, pero no en los redactores de TLCAN/NAFTA, ni en los legisladores de México que preparaban las leyes para cumplir con los requisitos del TLCAN/NAFTA y del ADPIC/TRIPS.

Si el impacto del Internet, la era digital y las nuevas tecnologías no eran seriamente contemplados en las negociaciones del TLCAN/NAFTA, mucho menos había consideraciones relativas a la aplicación de las normas que debían regir las nuevas relaciones derivadas del internet, la era digital, las nuevas tecnologías y la desaparición de las fronteras geográficas para el creciente fenómeno de la globalización y el imparable comercio internacional.

Lo señalado en el párrafo anterior, junto con el hecho que el comercio entre los tres países se cuadruplicó, pasando de 297 mil millones de dólares, a 1.14 billones de dólares, justificó la renegociación o modernización del TLCAN 1.0.⁵⁰⁷

Adicionalmente, en 2016 Donald Trump logró la nominación a la presidencia de los Estados Unidos de Norteamérica, por parte del Partido Republicano. Incluso antes de obtener una sorpresiva victoria en las elecciones de su país, Trump señaló que al TLCAN era “el peor acuerdo de la historia”, postura que mantendría durante todo el proceso electoral. Ya apostado en la Casa Blanca, Trump amenazó con sacar a Estados Unidos del TLCAN, si éste no era modernizado.

El 16 de agosto de 2017, comenzaron las negociaciones para modernizar TLCAN en la ciudad de Washington, con los gobiernos de México y Estados Unidos anhelando terminar el proceso, antes de las elecciones que se realizarían en ambas naciones en el 2018. Al respecto nuestro Secretario de Economía, Idelfonso Guajardo decía: *“Desde la perspectiva de México debemos ver hacia el futuro para asegurarnos que este acuerdo funcione en los siguientes aspectos: fortalecer la competitividad, avanzar a un más comercio integrado y tomar ventaja de la economía del siglo XXI.”*⁵⁰⁸

⁵⁰⁷ Del TLCAN al T-MEC: la historia del acuerdo comercial., en la página https://www.milenio.com/negocios/del-tlcan-al-t-mec-la-historia-del-acuerdo-comercial_2. Consultado el día 21 de marzo de 2019.

⁵⁰⁸ Expansión Idelfonso Guajardo al iniciar las negociaciones del TLCAN, consultado en la página <https://expansion.mx/economia/2017/08/16/las-15-frases-con-las-que-inicia-la-renegociacion-del-tlcan> el 02 de julio de 2019.

El proceso se dividió en rondas mensuales, donde se discutieron los diversos apartados del tratado. Entre los temas de mayor desacuerdo entre los tres países estaba: el contenido regional automotriz; la cláusula “sunset”, donde se planteaba la expiración del tratado cada cinco años; y la eliminación del capítulo 19, el cual permitía que los tres países solicitaran el establecimiento de paneles binacionales independientes cuando sus productores sintieran que son víctimas de decisiones comerciales desleales por algún otro miembro del acuerdo, el tema del paquete de patentes farmacéuticas no fue excluido de los temas más polémicos y debatidos.⁵⁰⁹

Derivado que las negociaciones de modernización, continuaron después de que Andrés Manuel López Obrador ganara las elecciones en México de julio del 2018, las últimas rondas de negociaciones, se incluyó a un representante del Presidente Electo como parte del equipo negociador por lo que el Ing. Jesús Seade Kuri se unió al grupo de negociadores mexicanos, cuidando y procurando desde antes de la conclusión de las negociaciones, las políticas de la entonces naciente cuarta transformación.

Destacó la apertura y transparencia de la conducción y liderazgo de la negociaciones del entonces Secretario de Economía, Idelfonso Guajardo, quien además de dirigir de forma pulcra y profesional a un grupo de expertos y hábiles negociadores Mexicanos durante la modernización del tratado de libre comercio de Norteamérica, frente a la difícil tarea de lidiar con la fanfarrona política de comunicación de Donald Trump, no fue menor, de parte del Secretario Guajardo y su equipo, la gentil coordinación de una transición ordenada, responsable y madura en el cambio de estafeta de gobierno, con la intención de atender uno de los mayores intereses del país, la celebración del tratado de libre comercio más importante en términos económicos y de negocios para los mexicanos.

Después de más de un año de negociaciones y de un periodo de incertidumbre, respecto a si el tratado sería bilateral entre México y los Estados Unidos o si incluiría también a Canadá, situación que al final de las negociaciones, propició aún más el hermetismo de las autoridades respecto de los términos de la negociación y textos del acuerdo.

En Washington D.C. tuve la oportunidad de atestiguar la finalización de las negociaciones entre México y los Estados Unidos de Norteamérica y los eventos consistentes en una nota periodística que insinuaba un ruego por parte de Canadá que provocó ciertos anuncios y la posibilidad de un tratado bilateral.

En una extraña llamada telefónica, tras una pausa de dos meses en las negociaciones, el 27 de agosto de 2018, los presidentes de México y Estados Unidos anunciaron que habían llegado a un acuerdo preliminar del TLCAN, pero sin Canadá.

⁵⁰⁹ *Idem.*

Las relaciones de Ottawa y Washington se vieron deterioradas por las imprudencias de los comunicados de Trump, respecto a los intereses de los Canadienses y las afirmaciones del gobierno de Justin Trudeau de que no firmaría un acuerdo que no les favoreciera.

El canciller Luis Videgaray declararía que la razón de tener un entendimiento con Estados Unidos obedecía al interés de mantener un tratado comercial con esa nación, independientemente de lo que decidiera Canadá sobre el acuerdo trilateral.

Las negociaciones entre la canciller canadiense y jefa negociadora para el TLCAN, Chrystia Freeland, y el representante comercial de Estados Unidos, Robert Lighthizer, se prolongaron más de un mes.

El 30 de septiembre, los negociadores estadounidenses y canadienses llegaron a un acuerdo para actualizar el Tratado de Libre Comercio de América del Norte; el nuevo pacto comercial reemplazaría al TLCAN, firmado en 1994.

El nuevo acuerdo se llamaría USMCA (US Mexico Canada Agreement) por sus siglas en inglés, que significa “Acuerdo Estados Unidos-México-Canadá”. El 17 de octubre, la Secretaría de Economía anunció que, tras consultar con el presidente Enrique Peña Nieto, y con el presidente electo, Andrés Manuel López Obrador, se acordó que el acuerdo adoptaría el nombre de Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC).

Los textos fueron publicados en idioma inglés el mismo 30 de septiembre e inmediatamente retirados, al parecer por publicarse versiones anteriores. Finalmente, el 1o de octubre del 2018, se tuvo acceso a los textos en idioma inglés.

El 11 de abril del 2019, tuve el honor de comparecer ante el Senado Mexicano en las mesas técnicas de Propiedad Intelectual, como parte de los trabajos para la ratificación del T-MEC.,

Con 114 votos a favor, cinco en contra y tres abstenciones, el Senado Mexicano ratificó T-MEC, el 19 de junio del 2019.

El presente capítulo como se ha dicho anteriormente, se refiere en específico al paquete denominado “patentes farmacéuticas” relativo a patentabilidad, “linkage”, protección de datos y compensación en el término de patentes por dilaciones regulatorias y del procedimiento de patentes de invención, así como lo puntos más relevantes en el tema de observancia.

Este trabajo se prepara durante el proceso de ratificación de T-MEC por parte de Canadá y Estados Unidos, sin embargo, no se espera que existan modificaciones en el texto suscrito por los representantes de dichos gobiernos y una vez ratificado por los tres países, entrará en

vigor el primer día del tercer mes en que el último país notifique la conclusión del proceso interno de ratificación.

8.8.1 Otras figuras de Propiedad intelectual de T-MEC.

Existen otras figuras de Propiedad Intelectual y de observancia fuera del llamado paquete de “patentes farmacéuticas”, que en términos generales benefician o son positivas para cualquier industria sustentada en la innovación. A continuación, un listado de ellas, tomando principalmente, elementos o condiciones que no se encuentren actualmente reguladas o estén reguladas defectuosamente en nuestro país y que atendiendo a T-MEC, deben enmendarse.

- Obligación de varios países miembros de T-MEC de suscribir tratados internacionales de protección de Propiedad Intelectual.
- Principio de Trato Nacional.
- No se establecieron reglas restrictivas de los agotamientos de los derechos de IP, lo dejaron a la legislación nacional.
- Se establecieron obligaciones para los países, para coordinarse entre las autoridades de patentes.
- Se establece la posibilidad de marcas no tradicionales (olfativas, sonoras, táctiles, etc.)
- Se ratifica y mejora la protección de marcas notorias y famosas.
- Se elimina el requisito de inscribir licencias de uso de marca, lo cual ahorra costos y litigios a los titulares de marca.
- Se regulan nombres de dominio.
- México logró la protección deseada para las indicaciones geográficas.
- Protección de datos de 10 años para agroquímicos.
- Numerosas obligaciones para mejorar el sistema de observancia

El listado anterior es enunciativo y no limitativo.

8.8.2 Patentabilidad en T-MEC/USMCA.

En lo concerniente a la materia de ciencias de la salud, si bien es cierto T-MEC mantiene la posibilidad de que los países prohíban la patentabilidad de los métodos de diagnóstico, terapéuticos o quirúrgicos, T-MEC establece como obligación que los países confieran patentes para cuando menos una de los siguientes tipos de invenciones: i) nuevos usos de un producto conocido ii) nuevos métodos de usar un producto conocido, o iii) nuevos procesos de uso de un producto conocido.

Esto es sumamente positivo para el caso de México, pues obliga al reconocimiento legislativo para este tipo de invenciones y evitará el cuestionamiento y que se subestimen las patentes de uso en México, por lo tanto, será de apoyo en la interpretación armónica del sistema de vinculación de patentes en México, del cual ya se tienen algunos precedentes, en el sentido de que las patentes de uso deben ser listadas, reconocidas y observadas en la gaceta del sistema de vinculación.

***“Subsección A: Patentes en General
Artículo 20.36. Materia Patentable***

[...]

2. *Sujeto a los párrafos 3 y 4 y de conformidad con el párrafo 1, cada Parte confirma que las patentes están disponibles para invenciones que se reivindiquen como al menos uno de los siguientes: nuevos usos de un producto conocido, nuevos métodos de usar un producto conocido o nuevos procedimientos de uso de un producto conocido.
(a) Métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales.”*

8.8.3 Compensación de vigencia de patentes en México, por dilación en el otorgamiento de patentes y regulatoria.

Como se ha dicho, si bien es cierto el precedente de T-MEC, es decir TLCAN establece, al menos al momento de escribir este apartado, la posibilidad de dichos periodos de compensación, el referido artículo es potestativo para cada país y México nunca se adoptó, circunstancia que fue confirmada por la Suprema Corte de Justicia en la siguiente tesis que se transcribe.

PATENTES. EL ARTÍCULO 1709, PÁRRAFO 12, DEL TRATADO DE LIBRE COMERCIO DE AMÉRICA DEL NORTE (TLCAN), NO ES PARÁMETRO PARA DETERMINAR LA VALIDEZ DEL ARTÍCULO 23 DE LA LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL.

El artículo 102, párrafo 2, del TLCAN, al prever que las partes interpretarán y aplicarán las disposiciones de este tratado a la luz de los objetivos establecidos en el párrafo 1 y de conformidad con las normas aplicables del derecho internacional, establece un estándar obligatorio para la interpretación de sus disposiciones. Ahora bien, para determinar el contenido vinculante para el Estado Mexicano de su artículo 1709, párrafo 12, que establece que cada una de las partes establecerá un periodo de protección para las patentes de por lo menos veinte años, contados a partir de la fecha de la presentación de la solicitud, o de diecisiete a partir de la fecha del otorgamiento de la patente y que, en los casos en que proceda, cada una

de las partes podrá extender el periodo de protección con el fin de compensar retrasos originados en procedimientos administrativos de aprobación, debe acudir al artículo 31, numeral 1, de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, el cual indica que un tratado habrá de interpretarse de buena fe conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a sus términos en su contexto y considerando su objeto y fin. De ahí que conforme al sentido corriente, usual, natural u ordinario, que debe atribuirse a la palabra "podrá" contenida en el artículo 1709, párrafo 12, citado, el texto del tratado refleja que la voluntad de las partes fue en el sentido de que resulta optativo para ellas extender el periodo de protección de las patentes con el fin de compensar retrasos originados en procedimientos administrativos de aprobación; asimismo, con la expresión "podrá extender el periodo de protección", armonizó esa norma con el numeral 1702 del tratado referido, el cual prevé que cada una de las partes podrá otorgar en su legislación interna una protección a los derechos de propiedad intelectual más amplia que la requerida en el propio tratado, por lo que se cumple con el objetivo del artículo 102, párrafo 1, inciso d), del TLCAN, consistente en proteger y hacer valer, de forma adecuada y efectiva, los derechos de propiedad intelectual en el territorio de cada una de las partes, asegurándose, a su vez, de que las medidas destinadas a defender esos derechos no se conviertan en obstáculos al comercio legítimo. En ese sentido, al ser voluntad de las partes que cada una de éstas pueda extender el periodo de protección, el artículo 1709, párrafo 12, del Tratado de Libre Comercio de América del Norte no puede servir de parámetro para determinar la validez del artículo 23 de la Ley de la Propiedad Industrial, que señala que la patente tendrá una vigencia de veinte años improrrogables, al no ser vinculante para el Estado Mexicano, además de que dicha norma reconoce derechos de explotación de la patente desde que se presenta la solicitud, por tanto no se está en el supuesto de compensar retrasos por el procedimiento administrativo de su aprobación.⁵¹⁰

Lo resuelto por la Suprema Corte a partir de la vigencia de T-MEC cambiará, pues dicho tratado, establece claramente las siguientes obligaciones:

- i) El país hará todo lo posible para procesar las solicitudes de patentes de una manera eficiente y puntual a fin de evitar retrasos innecesarios o irrazonables
- ii) Si se dan retrasos irrazonables en el otorgamiento de patentes por un país, esa parte dispondrá los medios para que, a petición del propietario de la patente, se deba ajustar el período de la patente para compensar dichos retrasos,
- iii) Dicho retraso en el otorgamiento de una patente de más de cinco años desde la fecha de presentación de la solicitud en el territorio o tres años después de que se haya hecho la solicitud de examen, lo que ocurra en la fecha más tardía.

Por lo tanto, aún y con el periodo de transición para México de 4.5 años, esta figura es absolutamente positiva e inédita en México.

⁵¹⁰ Amparo en revisión 435/2014. Aventisub II, INC. 6 de mayo de 2015. Mayoría de cuatro votos de los Ministros Arturo Zaldívar Lelo de Larrea, José Ramón Cossío Díaz, Olga Sánchez Cordero de García Villegas y Alfredo Gutiérrez Ortiz Mena, quien formuló voto concurrente. Disidente: Jorge Mario Pardo Rebolledo, quien formuló voto particular. Ponente: Olga Sánchez Cordero de García Villegas. Secretario: Ricardo Manuel Martínez Estrada. 2009865. 1a. CCLXII/2015 (10a.). Primera Sala. Décima Época. Gaceta del Semanario Judicial de la Federación. Libro 22, septiembre de 2015, Pág. 313

Lo mismo sucede para los retrasos injustificados en el proceso de autorización sanitaria, donde el país se compromete a hacer los mejores esfuerzos para procesar las solicitudes de autorización comercial de productos farmacéuticos en una manera eficiente y oportuna, con miras a evitar retrasos injustificados o innecesarios. Cada país deberá tener disponible un ajuste al plazo de la patente para compensar al titular de la patente por las reducciones injustificadas al plazo efectivo de la patente como resultado de retrasos en el proceso de autorización comercial.

De igual forma, dicha figura para proteger la efectiva protección de las patentes de invención, no existía en México, por lo tanto, definitivamente es positiva, pues implementa la obligación mediante tratado internacional de procedimientos expeditos y contempla el remedio ante una dilación injustificada mediante la compensación de vigencia u otros medios de protección “sui generis”. Como se dijo en CPTPP, esta figura no resultaría imperiosa, sino hasta la fecha en que se escribe este capítulo Febrero a agosto del 2019, en donde existe una parálisis de todo tipo de procedimientos ante COFEPRIS.

***“Subsección C: Medidas Relacionadas con Productos Farmacéuticos
Artículo 20.46 Ajuste del Plazo de la Patente por Reducciones Irrazonables***

- 1. Cada Parte hará los mejores esfuerzos para procesar las solicitudes de autorización de comercialización de productos farmacéuticos de manera eficiente y oportuna, con el fin de evitar retrasos irrazonables o innecesarios.*
- 2. Con respecto a un producto farmacéutico que está sujeto a una patente, cada Parte dispondrá un ajuste (Para mayor certeza, una Parte puede disponer alternativamente un periodo adicional de protección sui generis para compensar por las reducciones injustificadas al plazo efectivo de la patente resultante del proceso de autorización de comercialización. La protección sui generis debe otorgar los derechos conferidos por la patente, sujeto a cualesquiera condiciones y limitaciones de conformidad con el párrafo 3.) al plazo de la patente para compensar a su titular por las reducciones irrazonables al plazo efectivo de la patente resultante del proceso de autorización de comercialización.*
- 3. Para mayor certeza, al implementar las obligaciones de este Artículo, cada parte podrá establecer condiciones y limitaciones, siempre que la Parte continúe dando efecto a este Artículo.*
- 4. Con el objetivo de evitar reducciones irrazonables al plazo efectivo de la patente, una Parte podrá adoptar o mantener procedimientos que agilicen el trámite de las solicitudes de autorización de comercialización.”*

8.8.4 Sistema de vinculación.

La vinculación de patentes prevista en T-MEC, contempla un sistema de notificación al titular de la patente antes de la comercialización del producto genérico, es decir recoge de

forma general y resumida el espíritu de la Hatch-Waxman Act,⁵¹¹, confiriendo tiempo y oportunidad para buscar los medios legales, judiciales o administrativos, incluyendo medias cautelares, para la oportuna resolución de disputas concernientes a la validez o violación de la patente del producto farmacéutico o su método de uso aprobado.

Al igual que en CPTPP, considero que este apartado 1 del sistema de vinculación, es altamente litigioso, pues solamente obliga al país a implementar un sistema de notificación, imponiendo las demás cargas probatorias y litigiosas, tanto de infracción y validez de patente a los particulares, lo cual crea costos y contingencias considerables.

En el capítulo 2, los negociadores mexicanos al igual que en CPTPP, hábilmente incluyeron durante las negociaciones la posibilidad de que nuestro país mantuviera nuestro propio “linkage” o sistema de vinculación, en donde como ahora sabemos, las cargas de comunicación y toma de decisiones son para las autoridades.

Tan los sistemas son distintos que en el apartado 1 se contempla el cuestionamiento de la validez de la patente y en el 2, el tema de la validez o cuestionamiento de la validez de la patente, no es considerado.

Una vez que entre en vigor el tratado, las amenazas tendientes a derogar el sistema de vinculación, deberán ser desmitificadas, pues existe la obligación de México de contar con este sistema.

Abajo los textos suscritos por los tres países, respecto al sistema de vinculación.

“Artículo 20.51: Medidas Relativas a la Comercialización de Ciertos Productos Farmacéuticos

1. *Si una Parte permite, como una condición para la autorización de comercialización de un producto farmacéutico, a personas, distintas de la persona que originalmente presentó la información de seguridad y eficacia, basarse en evidencia o información concerniente a la seguridad y eficacia de un producto que fue previamente autorizado, tales como evidencia de una autorización de comercialización previa por la Parte o en otro territorio, esa Parte dispondrá:*
 - (a) *un sistema que proporcione aviso al titular de la patente (Para mayor certeza, para los efectos de este Artículo, una Parte puede disponer que el “titular de la patente” incluya al licenciatarario de la patente o al titular autorizado de la autorización o comercialización.) o que permita al titular de la patente ser notificado, previo a la comercialización de tal producto farmacéutico, de que esa otra persona está buscando comercializar ese producto durante la vigencia de*

⁵¹¹ En los Estados Unidos, Patent Linkage está legalmente reconocida por la Ley de Restauración de los Términos de Patentes y la Competencia de Precios de Medicamentos, una enmienda importante a la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, promulgada en 1984. Esta legislación se conoce comúnmente como la Ley Hatch Waxman, consultado en la página <https://www.lawteacher.net/free-law-essays/constitutional-law/analysis-of-the-concept-of-patent-linkage-constitutional-law-essay.php> el 14 de julio de 2019.

- una patente aplicable que cubre al producto autorizado o su método de uso autorizado;*
- (b) *Tiempo adecuado y oportunidad suficiente para que dicho titular de la patente recurra, previo a la comercialización de un producto presuntamente infractor, a los recursos disponibles en el subpárrafo (c); y*
- (c) *Procedimientos, tales como procedimientos judiciales o administrativos, y recursos expeditos, tales como mandamientos judiciales preliminares o medidas provisionales efectivas equivalentes, para la oportuna solución de controversias relativas a la validez o infracción de una patente aplicable que cubre un producto farmacéutico autorizado o su método de uso autorizado.*
2. *Como una alternativa al párrafo 1, una Parte adoptará o mantendrá un sistema extra-judicial que impida, basándose en información relativa a patentes presentada a la autoridad que otorga la autorización de comercialización por el titular de la patente o por el solicitante de la autorización de comercialización, o basado en la coordinación directa entre la autoridad que otorga la autorización de comercialización y la oficina de patentes, el otorgamiento de la autorización de comercialización a cualquier tercera persona que pretenda comercializar un producto farmacéutico sujeto a una patente que cubre a ese producto, a menos que cuente con el consentimiento o conformidad del titular de la patente.”*

8.8.5 T-MEC/USMCA en materia de protección de datos.

- Se eliminó el requisito de esfuerzo considerable.
- La protección es para información de seguridad y/o eficacia.
- Por lo menos tres años de protección para nuevas indicaciones formulaciones y métodos de administración,
- Se establece por lo menos 10 años para productos biológicos.
- Se contempla la protección de datos frente a productos idénticos y similares.
- Instituye la posibilidad a los países de limitar la protección a tres años para nuevas indicaciones y formulaciones, cinco años para los farmacoquímicos y a 10 años para los biológicos, es decir, abre la opción que la legislación elimine la posibilidad del **“por lo menos 3/5/10 años”**.
- El periodo de transición de 5 años para productos químicos, es totalmente injustificado, e incluso contradictorio, pues ya existía en NAFTA 1.0, la obligación de conferir la protección para químicos desde hace más de 24 años.
- Se establece el VIH, tuberculosis malaria y otras enfermedades epidemiológicas como una posible causa de emergencia nacional.
- Se establecieron limitantes a los derechos de patentes y otros derechos exclusivos, sin embargo, es de señalar que muchos de ellos, ya están contemplado en otros tratados como DOHA.

A continuación la transcripción de los artículos correspondientes en idioma Español:

“Artículo 20.48: Protección de Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados

1. (a) Si una Parte requiere, como condición para otorgar la autorización de comercialización para un nuevo producto farmacéutico, la presentación de datos de prueba u otros datos no divulgados concernientes a la seguridad y eficacia del producto, (Cada Parte confirma que las obligaciones de este Artículo y el Artículo 20.49 (Biológicos) se aplican a casos en los que la Parte requiera la presentación e datos de prueba u otros datos no divulgados concernientes: (i) solamente a la seguridad del producto, (ii) solamente a la eficacia del producto o (iii) ambos.) esa Parte no permitirá que terceras personas, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó esa información, comercialicen el mismo producto o un producto similar (Para mayor certeza, para los efectos de esta Sección, un producto farmacéutico es “similar” a un producto farmacéutico previamente aprobado si la autorización de comercialización, o , en su alternativa, la solicitud del solicitante para esa autorización de ese producto farmacéutico similar está basada en los datos de prueba u otros datos no divulgados concernientes a la seguridad y eficacia del producto farmacéutico previamente autorizado, o la autorización anterior de ese producto previamente autorizado.) sobre la base de:

(i) Esa información, o

(ii) La autorización de comercialización otorgada a la persona que presentó esa información

Por al menos cinco años (Para mayor certeza, una Parte podrá limitar el periodo de protección establecido en el párrafo 1 a cinco años, y el periodo de protección establecido en el Artículo 20.49.1 (Biológicos) a 10 años) desde la fecha de la autorización de comercialización del nuevo producto farmacéutico en el territorio de la Parte.

(b) Si una Parte permite, como condición al otorgamiento de la autorización de comercialización de un nuevo producto farmacéuticos, la presentación de evidencia de una autorización de comercialización previa del producto en otro territorio, esa Parte no permitirá que terceras personas, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó la información concerniente a la seguridad y eficacia del producto, comercialice el mismo producto o un producto similar sobre la base de evidencia relativa a la autorización de comercialización previa en el otro territorio por al menos cinco años desde la fecha de autorización de comercialización del nuevo producto farmacéutico en el territorio de esa Parte.

2. Cada Parte deberá: (Una Parte que dispone un periodo de al menos ocho años de protección conforme al párrafo 1 no está obligada a aplicar el párrafo 2).

(a) Aplicar el párrafo 1, *mutatis mutandis*, por un periodo de al menos tres años con respecto a nueva información clínica presentada como requerimiento en apoyo para la autorización de comercialización de un producto farmacéutico previamente autorizado cubriendo una nueva indicación, nueva formulación o nuevos métodos de administración; o, alternativamente,

(b) Aplicar el párrafo 1, *mutatis mutandis*, por un periodo de al menos cinco años a nuevos productos farmacéuticos que contienen una entidad química que no haya sido previamente autorizada en esa Parte. (Para los efectos del Artículo 20.48.2(b) (Protección de Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados), una Parte podrá optar por proteger solamente los datos de prueba u otros datos no divulgados

concernientes a la seguridad y eficacia relativa a una entidad química que no ha sido previamente autorizada.)”

“Artículo 20.49: Biológicos

- 1. Con respecto a la protección de nuevos biológicos, una Parte deberá con respecto a la primera autorización de comercialización en una Parte de nuevo producto farmacéutico que es o contiene un biológico, (Nada obliga a una Parte extender la protección de este párrafo a: (a) cualquier segunda o subsecuente autorización de comercialización de dicho producto farmacéutico; o (b) un producto farmacéutico que es o contiene un biológico previamente autorizado.)(Cada Parte podrá disponer que un solicitante pueda solicitar la autorización de un producto farmacéutico que es, o contiene, un biológico conforme a los procedimientos establecidos en el Artículo 20.48.1(a) (Protección de Datos de Prueba u Otros Datos no Divulgados) y el Artículo 20.48.1(b) (Protección de Datos de Prueba u otros Datos no Divulgados) el 23 de marzo de 2020 o antes, siempre que otros productos farmacéuticos en la misma clase de productos hayan sido autorizados por esa Parte conforme a los procedimientos establecidos en el Artículo 20.48.1 (a)(Protección de Datos de Prueba u Otros Datos no Divulgados) y el artículo 20.48.1 (b) (Protección de Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados) antes de la fecha de entrada en vigor de este Tratado.) disponer protección comercial efectiva mediante la implementación del artículo 20.48.1 (Protección de Datos de Prueba u Otros Datos no Divulgados), mutatis mutandis, por un periodo de al menos diez años desde la fecha de la primera autorización de comercialización de ese producto en esa Parte.*
- 2. Cada Parte aplicará este Artículo a, como mínimo, (Para mayor certeza, para efectos de este artículo, las Partes entienden que “como mínimo” significa que una Parte puede limitar la aplicación al ámbito de aplicación especificando en ese párrafo.) un producto que es producido utilizando procesos biotecnológicos y que es, o contiene, un virus, suero terapéutico, toxina, antitoxina, vacuna, sangre, componen o derivado de sangre, producto alergénico, proteína o producto análogo, para uso en seres humanos para la prevención, tratamiento, o cura de una enfermedad o condición.”*

“Artículo 20.50 Definición de Nuevo Producto Farmacéutico

*Para los efectos del artículo 20.48.1 (Protección de Datos de Prueba u Otros Datos no Divulgados), un **nuevo producto farmacéutico** significa un producto farmacéutico que no contiene una entidad química que haya sido previamente aprobada en esa Parte.”*

8.8.6 Observancia.

Existen notables mejoras al sistema de observancia, aquí las más distinguidas:

Acciones penales y **civiles** para contrarrestar la indebida apropiación o revelación de secretos industriales. Cabe destacar que en México actualmente solo hay acciones penales para perseguir la violación de secretos industriales, por lo que la posibilidad de perseguir la violación de secretos industrial vía civil con indemnización, será una de las principales figuras novedosas en nuestro sistema legal de observancia.

Algunos colegas e incluso una reciente propuesta de modificación a la Ley de la Propiedad Industrial,⁵¹² consideran que estas facultades deben ser atribuidas a IMPI. Al respecto, considero que, desde el punto de Constitucional, legal y pragmáticamente, dichas funciones, no le corresponden a la autoridad administrativa, sino a la judicial.

El texto del capítulo de observancia, obliga a las partes de forma expresa y clara a contar con acciones **civiles judiciales** para todas las formas de propiedad intelectual contempladas en el capítulo. Si bien es cierto, algunos condiscípulos argumentan que esta obligación, se cumple con los procedimientos administrativos de IMPI, considero que no es así, la obligación es directa y expresa para acciones y remedios civiles judiciales, así como ciertas reglas para la condena de daños y perjuicios, que no podrían cumplirse con las facultades y procedimientos administrativos de IMPI. Finalmente, al respecto, como se señalará en las propuestas correspondientes, tanto en fondo como en forma es conveniente eliminar o al menos hacer optativa el acudir a los procedimientos contenciosos ante IMPI.

Se contempla la figura de los daños prestablecidos, adicionales o punitivos, así como el de gastos y costas.

A continuación, la Transcripción de los artículos correspondientes.

“Artículo 20.82: Procedimientos y Recursos Civiles y Administrativos

1. *Cada Parte pondrá al alcance de los titulares de derechos, procedimientos judiciales civiles relativos a la observancia de cualquier derecho de propiedad intelectual comprendidos en este Capítulo. (para los efectos de este artículo, el término “titulares de derechos” incluye aquellos licenciatarios autorizados, federaciones y asociaciones que estén facultados legalmente para hacer valer aquellos derechos. El término “licenciatarios autorizados” incluye a los licenciatarios exclusivos de uno o más de los derechos exclusivos de propiedad intelectual abarcados en una determinada propiedad intelectual)*

[...]

3. *Cada Parte dispondrá que, en los procedimientos judiciales civiles, las autoridades judiciales estén facultadas, (una parte también podrá disponer que el titular del derecho pueda no tener derecho a cualquiera de los recursos establecidos en los párrafos 3, 5 y 7 si hay una constatación de la falta de uso de la marca. Para mayor certeza, una Parte no estará obligada a otorgar la posibilidad de ordenar en paralelo los recursos previstos en los párrafos 3, 5, 6 y 7.), por lo menos, para ordenar al infractor que pague al titular del derecho un resarcimiento adecuado para compensar el daño que este haya sufrido debido a una infracción de su derecho de propiedad intelectual causada por un infractor que, a sabiendas o teniendo motivos razonables para saberlo, haya desarrollado una actividad infractora.*

⁵¹² Iniciativa de Ley presentada el 29 de abril de 2019 por el Senador Miguel Ángel Navarro Quintero, que reforma los artículos 6 fracción V; 22, fracciones I, II y III; VI artículos 217 y 221; adiciona una fracción VII al artículo 22; adiciona el artículo 80 Bis de la Ley de Propiedad Industrial; y se reforma el artículo 15 de la Ley General de Salud.

4. Al determinar el monto de los daños conforme al párrafo 3, las autoridades judiciales de cada Parte tendrán la facultad para considerar, entre otras cosas, cualquier indicador de valor legítimo presentado por el titular del derecho, que podrá incluir la pérdida de ganancias, el valor de los productos o servicios infringidos calculados por el precio del mercado, o el precio sugerido para la venta al por menor.

8.8.7 Periodos de transición

Para la adopción de UPOV91 (variedades vegetales), 4 años.

Protección de Datos de Prueba para Productos Agroquímicos, 5 años.

Ajuste del Plazo de la Patente por Retrasos Injustificados, 4.5 años.

Protección de Datos de Prueba para Químicos y Biológicos, 5 años.

Observancia, procedimientos y remedios civiles, tratándose de secretos industriales, 5 años.

Respecto a los periodos de transición, es de destacar que legalmente no significa que la protección surge hasta que venza el correspondiente periodo de transición, sino que en esa fecha comienza la obligación de México de incluir en la legislación doméstica dicho periodo de protección de datos en nuestro país.

El periodo de transición de T-MEC no debe impactar ninguno de los precedentes favorables ni pendientes de resolución en tribunales para la protección de datos.

Los periodos de transición no significan que el gobierno mexicano tenga que esperarse todo el periodo para legislar, hay muchos ejemplos que lo hizo antes de los tratados, como la reforma a la Ley de la Propiedad Industrial en el tema de marcas no-tradicionales y diseños industriales.

8.8.8 Anexo de farmacéuticos.

Anexo encaminado a establecer una coherencia regulatoria en materia de productos farmacéuticos, si bien es cierto no contiene temas de propiedad industrial, tiene relación con mucho de los temas comentados a lo largo de este trabajo, sobre todo en la aprobación de productos farmacéuticos y los estándares de seguridad, eficacia y calidad, que hacen que los medicamentos y la industria farmacéutica sean alta y estrictamente regulados.

- Contempla definiciones y estándares de productos farmacéuticos, biológicos.
- Autoridades competentes.
- Incrementar la compatibilidad regulatoria
- Aplicación de controles sanitarios, estándares y cooperación.

- Fijación de estándares mínimos para el otorgamiento de registros sanitarios.
- Contempla definiciones y estándares de productos farmacéuticos, biológicos.
- Reconoce también la importancia de la investigación y el desarrollo relacionadas con productos farmacéuticos y dispositivos médicos.
- Autoridades competentes
- Incrementar la compatibilidad regulatoria
- Aplicación de controles sanitarios, estándares y cooperación.
- Fijación de estándares mínimos para el otorgamiento de registros sanitarios.

Cada Parte deberá determinar si otorga una autorización comercial para un producto farmacéutico específico basándose en la información que es necesaria para evaluar la seguridad, eficacia y calidad del producto farmacéutico. Esa información puede incluir: (a) datos clínicos e información sobre seguridad y eficacia; (b) información sobre la calidad del producto, incluidos los controles de fabricación de los ingredientes hasta el producto final; y (c) información de etiquetado relacionada con la seguridad, eficacia, calidad y uso del producto. Para ello, ninguna Parte requerirá datos de ventas, u otros datos financieros relacionados con la comercialización del producto al tomar la determinación.

Cada Parte se esforzará por no exigir datos de fijación de precios al hacer la determinación.

Ninguna Parte requerirá que un producto farmacéutico reciba una autorización comercial de una autoridad reguladora del país de fabricación como condición para que el producto reciba la autorización comercial de esa Parte

Cada Parte revisará la información de seguridad, eficacia, y calidad presentada por el solicitante solicitando una autorización comercial en un formato que sea consistente con las especificaciones establecidas en el la Conferencia Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano, Documento Técnico Común (DTC), con sus enmiendas.

- Transparentar los procedimientos para inclusión de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en programas de cuidados de salud que operan bajo esquemas de reembolso.
- Disposiciones de transparencia para enlistar nuevos productos farmacéuticos y dispositivos médicos en los programas de salud que operan bajo esquemas de reembolso, o el establecimiento del monto de los reembolsos.
- Reconoce también la importancia de la investigación y el desarrollo relacionada con productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

Importante el anexo productos farmacéuticos para todo el marco regulatorio y la homologación correspondiente que según se aprecia a lo largo del presente trabajo de investigación, tiene relación íntima con el tema de patentes farmacéuticas, en varios aspectos, protección de datos clínicos, sistema de vinculación, compensación regulatoria, excepción regulatoria y otras.

Una vez hecho un análisis del paquete de patentes farmacéuticas, en los tratados internacionales más recientes y relevantes para México, procederé a realizar las sugerencias y conclusiones correspondientes, en lo relativo nuevamente a los temas de interés.

Existen tratados cuya negociación o modernización ha comenzado como la del Tratado México - AELC (Suiza, Islandia, Liechtenstein y Noruega), así como con Turquía y Corea del Sur y otros. Sin embargo, considero que el estándar ha sido ya elevado en T-MEC y aunque pude ser mejorado o incrementado en beneficio del sistema, también considero que la historia muestra que después de T-MEC, no existirá una nueva oportunidad para actualizar y mejorar nuestro sistema de propiedad industrial, sino hasta de dentro de los siguientes 4 o 5 lustros. Aprovechemos pues esta oportunidad en beneficio de México de la legalidad. Termino con la siguiente frase adoptada el 22 de julio del 2019 por Jesús Seade, Subsecretario para América del Norte de la Secretaría de Economía y negociador de T-MEC ante la pregunta si se abriría de nuevo a negociación el T-MEC. *“No no no no no. No estamos dispuestos a hacerlo. Tendríamos que ver qué tipo de cambio, cuál es su escala... qué se puede alcanzar sin reabrir el acuerdo, pero, sobre todo, depende de las decisiones con el interés de México”*.

8.8.9 Protocolo Modificadorio T-MEC

Durante la culminación de este trabajo de investigación e incluso después de mi examen de candidatura el 6 de noviembre del 2019, se cumplió lo señalado por el Dr. Jesús Seade a principios del segundo semestre del mismo año, cuando se señaló que una nueva etapa en las negociaciones había surgido durante el proceso de ratificación del tratado en el los Estados Unidos de Norteamérica, entre los representantes de los Demócratas y los Republicanos, mismo que se intensificó durante el mes de noviembre. Principalmente, fue público que existía un fuerte debate y discusión en los temas relativos a la resolución de controversias, ambiental, laboral y biotecnológicos, y se señaló que no obstante que el instrumento había sido ya suscrito y ratificado por el Ejecutivo y el Senado Mexicano respectivamente, dichos temas, serían revisados y probablemente negociados nuevamente.

El miércoles 4 de diciembre del 2019, se dieron a conocer los textos publicados en la página web del USTR, respecto al Protocolo Modificadorio a T-MEC, con las siguientes modificaciones relevantes al tema de investigación de este trabajo:.

- Se elimina el párrafo segundo del artículo 20.36.2 que confirma la disponibilidad de patentes para nuevos usos de un producto conocido, nuevos métodos de usar un producto conocido, o nuevos procedimientos de uso de un producto conocido.
- Se incluyen lineamientos para las limitaciones a la figura de ajuste en la vigencia de la patente por retrasos y reducciones irrazonables en proceso regulatorio. Entre las limitaciones que las Partes podrían establecer para esta figura, se encuentran:
 - i) Se puede limitar la aplicación del ajuste de vigencia de una sola patente por cada medicamento que haya sido autorizado comercialmente.
 - ii) Se puede requerir que el ajuste esté basado en la primera autorización comercial otorgada a un producto farmacéutico en esa parte.
 - iii) Puede limitar a 5 años como máximo la compensación de vigencia de patente.
 - iv) Si las Partes otorgan un período de protección “sui géneris”, el ajuste por ese período se podrá limitar a dos años.
- Enmienda al artículo 20.47., se incluyen especificaciones a la excepción regulatoria y su alcance, consistente en que se podría preparar, usar, vender, ofrecer en venta, o importar un producto patentado bajo la excepción regulatoria cuando solamente sea con el propósito de generar información requerida para el registro sanitario o autorización comercial.
- Inclusión en el 20.48, consistente en lo que que una Parte podrá considerar como consentimiento; si después de que una tercer persona le haya notificado directamente que una patente vigente aplicable que reivindica el producto o su método de uso autorizado no es válida o no es infringida por el producto, para lo cual esa tercera persona estará solicitando la autorización de comercialización, no inicia un acción de infracción por violación de patente en contra de esa tercera persona dentro de los 45 días a la notificación.
- Se elimina el artículo 20.48.2 para la protección de datos de cuando menos tres años para la nueva información clínica presentada como requerimiento en apoyo para la autorización de comercialización de un producto farmacéutico previamente autorizado cubriendo una nueva indicación, nueva formulación o nuevo método de administración.

- Se elimina el artículo 20.49, correspondiente al término de protección de datos de cuando menos diez años para los productos biológicos.
- Respecto al sistema de vinculación de patentes, México podrá conservar su sistema actual. Estados Unidos y Canadá pueden establecer un sistema de “recompensas” por declaración de no-infracción o nulidad de patente exitosa y un sistema transparente de información respecto a patentes aplicables y los períodos de exclusividad relevantes para productos farmacéuticos.
- El sistema de vinculación para México deberá incluir avisos razonables a cualquier persona afectada del procedimiento que corresponda, otorgándole una oportunidad razonable para presentar hechos y argumentos en defensa de la posición antes de cualquier acción administrativa final.

El jueves 12 de diciembre, a menos de 24 horas de recibir la versión en español del Protocolo Modificatorio de T-MEC, el Senado Mexicano ratificó dicho Protocolo. Con independencia de lo sarcástico que puede resultar considerar el dominio legal y técnico del idioma inglés de nuestros Senadores en temas tan complejos, como el de biotecnológicos, entre otros, (ambiental, laboral, resolución de controversias), resulta también una señal, por un lado, de desesperación del gobierno mexicano por aprobar T-MEC y por el otro, una procacidad de nuestras instituciones al ratificar un documento de tal relevancia a horas de haber recibido la versión en Español, cuando nuestros vecinos y socios comerciales, se toman el tema con la seriedad y acuciosidad que el tema merece.

Horas después de dicha ratificación por el Senado, llovieron críticas y permeó un encono en diversos medios y por varios sectores, en contra del Subsecretario Seade, entre otras cosas, por la designación de Estados Unidos de cinco “Agregados” en México para revisar las condiciones de los compromisos en materia laboral.

Sin embargo, en el tema de interés de este trabajo de investigación, con independencia de señalarlo en el capítulo correspondiente de conclusiones, los impactos del Protocolo Modificatorio de T-MEC son los siguientes.

1.- En materia patentable.

Si bien es cierto, el Protocolo Modificatorio de T-MEC elimina el párrafo del artículo 20.35 que establecía la obligación de conferir protección a nuevos usos de productos conocidos, nuevos métodos de usar un producto conocido, o nuevos procedimientos de uso de un producto conocido, esta eliminación no significa que la protección de patente para dichas invenciones haya desaparecido o su futuro sea desaparecer de nuestro sistema mexicano de patentes.

La eliminación de este artículo poco impactará al sistema actual de patentes en México, donde la práctica del IMPI es la de otorgar patentes de primeros y segundos usos médicos desde 1991 en que entró en vigor nuestra nueva ley, ya que tal y como se explicó exhaustivamente en el capítulo 5 de este trabajo de investigación, este tipo de patentes son materia patentable, siempre y cuando cumplan con los requisitos de patentabilidad contemplados en la ley.

La inclusión de este párrafo del artículo 20.35 de T-MEC solamente ratificaba una práctica legal del IMPI, que por cierto, ya se encuentra contemplada en dos iniciativas de modificación y nueva Ley de la Propiedad Industrial que a la fecha en que se escribe esta parte del trabajo de investigación, se están discutiendo en el Senado Mexicano.⁵¹³

2.- En materia de compensación de vigencia.

Los lineamientos establecidos en el pie de página para el ajuste en el término de vigencia de patente por retrasos regulatorios, desde mi punto de vista y consideración, son aceptables y propician certidumbre jurídica a la figura de compensación de vigencia, no solo al titular, sino a la autoridad y a todos los usuarios del sistema, que como se ha dicho también a lo largo de este trabajo, propiciar certeza jurídica, es uno de los motores de muchas de las sugerencias aquí incluidas.

3.- Excepción Regulatoria.

Considero que las enmiendas al artículo 20.47 en el Protocolo Modificatorio de T-MEC, abonan a una claridad de la figura; sin embargo, como se dijo, en el capítulo 6.6.5 de este trabajo, donde se analizó la figura, el reto está en su debida implementación y aplicación por parte de IMPI y los tribunales a fin de evitar el abuso y la constante simulación de esta figura por infractores a los derechos exclusivos.

4.- En materia de protección de datos:

⁵¹³ Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se expide la Ley de Propiedad Industrial, suscrita por Ernesto Pérez Astorga, Senador de la República de la LXIV Legislatura del Congreso de la Unión, consultada en la página de internet

https://infosen.senado.gob.mx/sgsp/gaceta/64/2/2019-11-14-1/assets/documentos/Inic_Morena_Sen_Astorga_Propiedad_Industrial.pdf el 15 de noviembre de 2019.

Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley de Propiedad Industrial, suscrita por Noé Fernando Castañón Ramírez, Senador de la República de la LXIV Legislatura al Congreso de la Unión, consultado en la página https://infosen.senado.gob.mx/sgsp/gaceta/64/2/2019-11-12-1/assets/documentos/Inic_MC_Sen_Casta%C3%B1on_Propiedad_Industrial.pdf el 10 de noviembre de 2019.

- i) Desaparece el término de protección de datos de mínimo 3 años para nuevas indicaciones, formulaciones o métodos de administración.
- ii) Desaparece el término de protección de datos mínimo de 10 años para biológicos.

El hecho que se hayan eliminado los artículos que establecían la duración mínima de protección de datos para nuevas indicaciones, formulaciones o formas de administración, así como los biotecnológicos, no significa de ninguna manera que la protección se haya desvanecido o prohibido en nuestro país.

En efecto, como se señaló en el capítulo correspondiente del análisis de la protección de datos, el objeto jurídicamente tutelado en la protección de datos, se encuentra reconocido en diversos tratados internacionales, como ADPIC y TLCUEM y no desaparece en T-MEC, pues al igual que el artículo 1711 del actual TLCAN, que ya ha sido interpretado por los Tribunales Mexicanos en el sentido que se protegen los productos Biotecnológicos, se mantiene el texto muy similar del artículo 20.48. La naturaleza de la figura de protección de datos, así como los antecedentes y precedentes en México ya han sido analizados en el capítulo 4 de este trabajo.

En efecto, el párrafo 2 y subpárrafos (a) y (b) del artículo 20.48 y la totalidad del artículo 20.49 que se elimina por el Protocolo Modificatorio, aplicaban *mutatis mutandis* a lo establecido en términos generales del artículo 20.48 respecto a la protección de datos que establece cuando menos 5 años de protección de datos para nuevos productos farmacéuticos, texto muy similar al del artículo 1711 del TLCAN que ha sido interpretado numerosas veces como protección general para los productos biotecnológicos.

En efecto, la eliminación de las referidas provisiones de T-MEC mediante el Protocolo, únicamente eliminaron el término mínimo de duración para las nuevas indicaciones, formulación y formas de administración, así como el de los medicamentos biotecnológicos y no significa que su protección haya desaparecido en el tratado, esto fue repetido en varias ocasiones en cada entrevista que el Dr. Seade tuvo respecto a T-MEC, las dos primeras semanas de diciembre del 2019, donde al celebrar la eliminación del término de diez años de protección para biológicos como un triunfo Mexicano, aclaraba que ello no significa que la protección hubiera desaparecido, incluso en su comparecencia en el Senado Mexicano, al contestar la pregunta del Senador Noé Castañón de Movimiento Ciudadano, Seade invitó al Senado a que en la legislación doméstica se regule el tiempo de protección para este tipo de productos biotecnológicos.⁵¹⁴

Por lo tanto, y como se dijo anteriormente a fin de proporcionar la seguridad jurídica necesaria, es urgente que México legisle al respecto y establezca la protección para las nuevas

⁵¹⁴ Comparecencia al Senado de Seade y pregunta expresa del Senador Castañón.

indicaciones, formulaciones y formas de administración, donde mi sugerencia es limitarlo a 3 años.

En el caso de biotecnológicos, mi sugerencia consiste en la pronta regulación doméstica para que la protección de datos sea de cuando menos 8 años de protección, pudiendo ser mayor, llegando hasta los 12 años, en casos en que el solicitante justifique y pruebe mayor protección derivado de los años y costos de los estudios correspondientes al medicamento biotecnológicos.

Mi razonamiento para sugerir cuando menos 8 años para biológicos, surge de que la misma excepción regulatoria o Roche-Bolar, aquella que como se dijo y explicó en el capítulo 6.6.5 de este trabajo, permite el uso de un producto patentado para efectos de autorización regulatoria, y establece en México el término de 8 años antes de la expiración de la patente correspondiente para el caso de medicamentos biotecnológicos. Por los farmacéuticos al ser un que no puede escapar al tema de tensiones y balances entre genéricos e innovadores, si el genérico tiene ocho años antes que termine la vigencia de la patente, para usar el producto patentado para efectos de obtener la autorización de un biocomparable, cuando menos, ocho años debe ser el término para la protección de datos del biotecnológico innovador.

Sin embargo, sugiero dejar la posibilidad de mayor protección de datos al biotecnológico, pues están documentados casos de datos clínicos de productos biotecnológicos de 14 o más años de investigación, por lo que podría limitarse la protección de cuando menos 8 años llegar a 12 años como los que concede nuestro Socio comercial en TMEC, Estados Unidos.⁵¹⁵

5.- Sistema de Vinculación.

Nuevamente México prevalece en conservar su sistema de vinculación. Sin embargo, en el Protocolo Modificatorio se incluyó el derecho de audiencia y oportunidad de las partes de presentar argumentaciones y alegaciones, lo cual es coincidente con un precedente obtenido por Olivares en que se declaró la inconstitucionalidad del artículo 167 Bis del Reglamento de Insumos a la Salud al que corresponde el sistema de vinculación, precisamente por no conferir la garantía de audiencia al titular de la patentes, respecto al procedimiento de comunicación y del propio sistema de vinculación de patentes farmacéuticas en México⁵¹⁶.

Sin embargo, esta que pareciera una pequeña modificación, considero debe llevar al sistema de vinculación a que se confieran las obligaciones y cargas a quién corresponde, es decir al titular de la patente y al genérico o solicitante del registro sanitario y no así a las autoridades, COFEPRIS e IMPI, quienes en el sistema actual de vinculación mexicano, tienen las cargas

⁵¹⁵ 1. Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica e Innovación en la Bioeconomía: La necesidad de 12 años de protección de datos para productos biológicos.

⁵¹⁶ Por sentencia dictada en sesión de fecha 20 de marzo de 2014 por el Tercer Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito en el R.A. 303/2013 dictada en revisión a la sentencia del juicio de amparo D.A. 691/2013, se declaró la inconstitucionalidad del artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud en perjuicio de NOVARTIS AG.

procesales y responsabilidades, cuando deben ser los interesados, titular de patente y genérico, quienes deberían propugnar y defender en el procedimiento por sus derechos y obligaciones en un sistema como el propuesto por el suscrito en el capítulo correspondiente o mutar a las obligaciones establecidas ahora en el artículo 20.50 de TMEC. El sistema de vinculación en México y sus vicisitudes legales ha sido ampliamente comentado en el capítulo 6.3.

En efecto, ya es tiempo de que quien suba las patentes relevantes a una gaceta de vinculación o listado de patentes farmacéuticas, sea el titular de la patente e interesado en que el producto o materia patentada se respete por todos y ante todos y que no sea el IMPI a quién le corresponda esa carga y que cuando se equivoque, se presenten acciones en contra de la autoridad por no listar lo que se debe o listar lo que no se debe. .

Ya es tiempo de que el titular de la patente sea oído durante el procedimiento y tenga acceso a lo que solicitan los terceros y que pudiera invadir o no su patente vigente. No puede existir un procedimiento, donde quién tiene el derecho adquirido (patente) navegue en un procedimiento a ciegas, es decir sin ningún derecho procesal.

El sistema ya no aguanta más la discusión bizantina e ideológica de si las patentes de formulación o nuevos usos deben o no ser otorgadas, listadas o formar parte del sistema.

Debe establecerse claramente que una patente vigente relacionada con un medicamento, principio activo, formulación o uso, deben estar incluidas y respetadas en el sistema, por las razones comentadas ampliamente en el capítulo correspondiente.

Ya es momento que el genérico se haga responsable de sus conductas, ya sean infractoras o temerarias, pero que no se esconda detrás del actuar de la autoridad y sea esta quien finalmente sea demanda y el infractor, ante un caso de violación de una patente por inobservancia del sistema de vinculación.

Ya es tiempo que el genérico tenga acceso a declaraciones de no-infracción expeditas y por qué no, recompensas por atacar patentes y que estos procedimientos se resuelvan en términos que no afecten las decisiones comerciales de los involucrados y por lo tanto afecten a los pacientes, necesitados de nuevas tecnologías y también de productos genéricos a menor precio.

Un sistema de vinculación claro y asertivo, solamente propiciará productos legales en el comercio, que hayan cumplido con sus requisitos regulatorios de seguridad, eficacia y calidad, además de no violar derechos exclusivos. Por lo tanto, no cabe duda que todos queremos un mejor sistema de vinculación de patentes que propicie la certeza jurídica deseada a todos los interesados. En el capítulo de conclusiones, incluyo un esquema con la propuesta sugerida.

Dicho esto, a mediados de diciembre del 2019 y todavía con las increpantes acusaciones de todo tipo ante la reciente ratificación del Senado Mexicano del Protocolo de Modificación del T-MEC, principal pero no limitado al tema de los observadores laborales, concluyo el presente trabajo de investigación, esperando la aprobación de mis Tutores y por qué no decirlo, a la espera de la aprobación y ratificación del tratado y su protocolo por parte de nuestros vecinos del norte para que entre en vigor uno de los tratados más relevantes para México. Sirva este trabajo como modesta herramienta para su comprensión, implementación práctica y jurídica en el ya multicitado tema denominado “paquete de patentes farmacéuticas”.

Propuestas y conclusiones

1. El derecho de propiedad intelectual, no es real, ni personal, ni real de naturaleza personal, a juicio del suscrito, la propiedad intelectual, es un derecho intelectual, de lo contrario esta tesis doctoral, se trataría del derecho civil de propiedad en una variante que sería la de los intangibles o inmateriales.
2. La Constitución de Cádiz prohibía al Rey, el otorgamiento de privilegios exclusivos a persona o corporación alguna.
3. De acuerdo a nuestra primera Carta Magna formal de 1824, el Estado no es, y se escribe deliberadamente en tiempo presente, quien reconoce u otorga, derechos, ni privilegios, sino que estaba obligado a **asegurar los derechos**, reconociendo o dando por sentado que de origen, el **derecho**, sobre las obras, invenciones, mejoras, es inherente a los autores e inventores.
4. En la Constitución de 1957, por primera vez en la historia Constitucional de México, el derecho de patentes, se define como una excepción a los monopolios prohibidos en la Constitución.
5. La Constitución que actualmente nos rige, siguió la inercia de su predecesora y le confiere el fundamento Constitucional de privilegios exclusivos a las creaciones de los inventores y las obras de los autores, definiéndolas nuevamente como lo que no son, monopolios.
6. El texto Constitucional de 1917 nos revela que la propiedad es originaria de la Nación, y es ésta, no los individuos, la que tiene el derecho de transmitir el dominio de ellas a los particulares, a fin de constituir la propiedad privada.
7. De nuestro actual texto constitucional, se deduce que tanto los derechos de los inventores y perfeccionadores, así como de los autores, no son derechos, sino un privilegio que no

es un monopolio y es adquirido por concesión graciosa del Presidente de la Nación. Por lo que considero que el texto constitucional soslaya el derecho humano e inherente de los inventores y perfeccionadores, así como a los autores, sobre sus invenciones y obras.

Por lo tanto, se sugiere la modificación de los Artículos 28 y 89 Constitucionales, para erradicar el concepto que el privilegio exclusivo otorgado por el Presidente de la Nación, como una excepción al monopolio e incluir un artículo expreso que reconozca el derecho de los inventores, mejoradores, autores y creadores de la siguiente forma:

“Con base en los tratados internacionales y la ley de la materia, en los Estados Unidos Mexicanos se reconocen y garantizan los derechos exclusivos que correspondan a los inventores, desarrolladores, mejoradores, autores y artistas, sobre sus inventos, mejoras y obras.”

8. La primera patente en América es mexicana, fechada en 1573 como un Merced.
9. Leyes anteriores a nuestra vigente Ley de la Propiedad Industrial, contemplaban las siguientes figuras:
 - Oposición de patentes. Ley de 1832.
 - Nulidad de un privilegio obtenido de mala fe. Ley de 1832.
 - La extensión de vigencia de patentes. El reconocimiento exclusivo de la patentabilidad de productos farmacéuticos, esto es importante, pues la patentabilidad de este tipo de patentes y la posibilidad de las extensiones, fue excluida arbitrariamente en leyes posteriores. Ley de 1890.
 - Se protegían de forma expresa las nuevas aplicaciones industriales, similares a los nuevos usos de productos conocidos. Ley de 1903.
 - Se establecían acciones civiles para la compensación por la violación de los derechos de patente ante un Juez Local o Federal. La carga de la prueba de no infracción de patente era para el demandado. A más de 100 años de vigencia, esta ley haría más efectiva la observancia de derechos de patentes. Ley de 1903
 - Re-examen de patente para confirmar su validez. Acciones reivindicatorias civiles para daños y perjuicios, así como todo un capítulo contencioso de infracciones y validez de patente. Uso doloso o de mala fe de la invención patentada sancionado de forma adicional. Compensación absoluta del daño. Aseguramiento de bienes derivados de la infracción. No posibilidad del levantamiento mediante contrafianza. Opciones y pluralidad de acciones para la observancia de los derechos exclusivos. Nuevamente una ley previa a la actual, otorgaba mayores elementos para la observancia de los derechos que nuestra actual legislación. Ley de 1928.

- Nuevos productos, métodos, usos y aplicaciones como materia patentable. Presunción de validez de patentes. Re-examen de patentes. Se sancionaba adicionalmente el uso doloso con fin comercial, así como también como competencia desleal algunas infracciones de patente. No posibilidad de contrafianza para levantar medidas provisionales. Posibilidad paralela de reclamo de daños y perjuicios. Ley de la Propiedad Industrial de 1942.
10. No existieron extensiones de vigencia de patentes farmacéuticas con base en la Ley vigente. La transición de la ley de 1942 a la de 1991, propició uno de los fenómenos y mitos más grandes en la industria farmacéutica, la supuesta “extensión” de vigencia de patentes farmacéuticas en México. Lo que existieron fueron correcciones de vigencia, por la indebida interpretación y aplicación de la ley y sus transitorios, por parte del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) y después por los Tribunales.
 11. La LPI debe abstraerse de analizar y revisar esas relaciones con el consumidor.
 12. Respecto al artículo 4º de la LPI, mi propuesta es la de dar a cada quien lo que le corresponde, al Examinador del IMPI, el análisis de los temas técnicos de novedad, actividad inventiva, aplicación industrial o utilidad y, las concepciones moralistas y buenas costumbres a las sociedades puritanas, las iglesias o tal vez, en algunos casos, a las autoridades reguladoras, pero eliminarlas del texto legislativo en materia de propiedad industrial, destacando que no propongo la eliminación de los otros dos conceptos del artículo 4º en comento, a saber: orden público y las que pudieran contravenir disposiciones legales, por ser conceptos objetivos, legales, estimables jurídicamente.
 13. Se sugiere reformar la ley para ser específicos en el derecho que se obtiene con la patente, que es el de excluir a otros de usar la invención patentada.
 14. Los artículos 9 y 51 de la LPI, merecen ser modificados para eliminar el requisito de la intervención humana directa, pues aún y cuando, actualmente todavía parece ciencia ficción, la IA sin duda podrá explotar o usar por sí misma, la invención o incluso el provecho de las mismas a través de mecanismos propios o interfaces creadas entre las propias IAs. (Capítulo 4.3. pág. 207)

15. Considero que la limitante de los métodos de negocio, como materia patentable, debe ser eliminada de la Fracción III del artículo 19 de la Ley de la Propiedad Industrial y en su lugar establecer lineamientos para analizar la patentabilidad de este tipo de procesos o métodos de negocio. (Capítulo 4.4.8 pág. 234).
16. Se propone la apertura a nuevas formas y criterios de protección ante las nuevas tecnologías informáticas frente a la que parece una estricta e insalvable prohibición de patentabilidad de las formas de presentación de la información
17. Se sugiere se elimine el inocuo procedimiento de observaciones de terceros y en todo caso, se sustituya por un procedimiento formal de oposición de patentes que aseguren la calidad de las mismas y estricto seguimiento de los requisitos de patentabilidad.
De adoptarse el sistema de oposición de patentes a efecto de incluir el balance correspondiente, deberían incluirse también en la ley, los procedimientos de “reexaminación” de patente.
18. Trabajo conjunto entre los usuarios del sistema de patentes e IMPI, en un Manual del Examinador a revisarse y actualizarse cada cinco años o cuando se requiera, derivado de cambios legislativos, obligaciones en tratados internacionales o precedentes judiciales.
19. Incluir en la LPI, un precepto legal que establezca la forma en que se resolverán las solicitudes de enmienda a una patente que se encuentra sujeta a nulidad ante el mismo Instituto, o eventualmente ante otra autoridad con jurisdicción para conocer sobre procedimientos de nulidad de patente. Aquí una sugerencia.

“Art 61 Bis.1 El titular de la patente podrá solicitar las enmiendas al título en los términos del artículo 61, en cualquier tiempo desde la cita pago para la concesión hasta la vigencia de la patente. Si la patente está sujeta a un procedimiento de nulidad, el solicitante deberá hacer del conocimiento en el procedimiento de la solicitud de enmienda voluntaria y su resolución. El IMPI o el tribunal resolverá la nulidad de la

patente tal y como fue enmendada, si el titular demandando hizo valer como defensa la enmienda voluntaria.”

20. Se sugiere la inclusión de la posibilidad del solicitante de patente de requerir mediante un pago de derechos y aprovechamientos el examen expedito de la patente en cualquier etapa durante el examen de fondo.
21. La inclusión de un procedimiento que permita el abandono voluntario de solicitudes de patentes y patentes otorgadas.
22. Se sugiere la inmediata cesación de la práctica del dictamen técnico interno en asuntos contenciosos de patentes. En todo caso, el departamento Contencioso de IMPI, deberá contar con científicos y técnicos que le apoye en la emisión de las resoluciones en los contenciosos de patente. Lo ideal sería tener un marco legislativo o regulatorio que establezca ex profeso, las reglas para el ofrecimiento, preparación, desahogo y valoración de la prueba pericial en los procedimientos contenciosos en materia de patentes.
23. Se sugiere eliminar la posibilidad de levantar las medidas solamente mediante contrafianza, pudiéndose revisar la implementación de dichas medidas por su alcance, viabilidad y garantía, pero debe descartarse el levantamiento de forma automática por contragarantía. Por otro lado, se sugiere la implementación de reglas para la fijación de la garantía para la implementación del monto de la garantía inicial para la implementación de las medidas.
24. Usar la gaceta de medicamentos alopáticos del sistema de vinculación como catálogo de medicamentos patentados para efectos de importación y evitar el abuso de la excepción regulatoria o Roche Bolar.
25. En caso de importaciones de productos farmacéuticos bajo la excepción Roche-Bolar o regulatoria, deberá pedirse información del destino final del producto importando.

26. Desincorporar los procedimientos contenciosos del IMPI, para que dicha autoridad solamente quede con facultades de registro de signos distintivos, otorgamiento de patentes, diseños y modelos industriales.
27. Conferir las atribuciones de observancia de derechos al sistema judicial, las violaciones de derechos y la validez de los mismos, para que puedan ser estudiados por órganos jurisdiccionales existentes como podrían ser los Jueces del Fuero Común y/o de Distrito con jurisdicción concurrente en algunas materias, o bien, el Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa o mejor aún un tribunal creado ex profeso para dirimir controversias de propiedad intelectual. De esta forma, se tendría un procedimiento donde el titular que vea afectados sus derechos exclusivos en una misma vía, pueda acusar la violación del derecho, obtener medidas provisionales efectivas y eficaces emitidas por un órgano jurisdiccional con el auxilio de la fuerza pública para evitar la continuación de la actividad infractora, y lo más importante, obtener una resolución restitutoria o reivindicatoria en la que se establezca la violación al derecho exclusivo y paralela o incidentalmente, se resuelva la condena de daños y perjuicios.
28. Se incluya de forma expresa en la LPI, a las invenciones consistentes en nuevos usos de un producto conocido, nuevos métodos de usar un producto conocido o nuevos procedimientos de uso de un producto conocido como materia patentable.
29. Respecto al sistema de vinculación de patentes, se incluya de forma expresa que las patentes de uso, son parte del sistema de vinculación.
30. El sistema de vinculación, en caso de ser modificado, debería de atribuir las cargas a quien corresponde, es decir al titular de las patentes de incluir las patentes relevantes para el producto innovador, tener el derecho de audiencia y de hacer valer las patentes listadas durante el procedimiento de vinculación y el solicitante de registro sanitario de probar la no invasión de patente o de cuestionar la validez de la patente. Es decir, ya basta que sean las autoridades administrativas quienes cuiden y observen el

sistema de vinculación, cuando son responsabilidades, derechos y cargas atribuibles al titular de la patente y del solicitante del registro sanitario.⁵¹⁷

31. Incluir el ajuste de vigencia de patente por dilación en el otorgamiento de la patente, entendiéndose como dilación a toda aquella solicitud que no haya madurado en patente por un periodo mayor a cinco años a partir de la presentación de la solicitud de patente en México.
32. Incluir un sistema compensatorio, tratándose de dilaciones o reducciones injustificadas de la efectividad del derecho exclusivo de patente, por parte de la autoridad regulatoria.
33. Para establecer el mejor modelo en México de ajuste o compensación de vigencia de patente y a efecto de asegurar la certidumbre jurídica, evitar la interpretación y judicialización de la figura para incluir las compensaciones de vigencia de patente, se recomienda atender al derecho comparado. Existen ajustes de vigencia de patentes en prácticamente todos los países de Europa, Australia, Corea del Sur, Japón, Canadá, Israel, Taiwán, Bulgaria, Chile, Singapur, Estados Unidos y otras jurisdicciones. Se sugiere en todo caso atender al sistema norteamericano o australiano, que son mucho menos complejos que el japonés o el europeo. En todo caso se hacen las siguientes recomendaciones a ser tomadas en consideración:
 - Definir el tipo de reivindicaciones que pueden ser sujetas a compensación.
 - Fijar el término razonable para el otorgamiento de la patente, se sugiere no más de cinco años a partir de la solicitud como un periodo máximo para el otorgamiento de una patente, de lo contrario se estaría en un retraso en su otorgamiento.
 - Fijar el término razonable para el otorgamiento de un registro sanitario, dependiendo el tipo de producto o tecnología.
 - Definir el retraso injustificado en el otorgamiento de la patente y del registro sanitario.

⁵¹⁷ Cuadro con la propuesta. Anexo 1

- Establecer el plazo de preferencia único para la compensación o ajuste, cinco años es un plazo razonable y común en muchas jurisdicciones. Establecer un mecanismo contabilizando los tiempos de retraso puede ser complejo y litigioso.
- Establecer el límite de la extensión que se sugiere que tampoco sea mayor de cinco años.
- Precisar conductas del solicitante de la patente o del registro sanitario que provoquen dilaciones y exceptuarlas de los supuestos de retraso injustificado.
- Instituir un procedimiento sumario para la petición de la compensación o ajuste de vigencia, con fechas perentorias de resolución.
- Mantenerlo lo más simple posible, el silogismo que se sugiere es el siguiente: si se da el retraso injustificado no imputable al solicitante, por un periodo mayor al establecido como el tiempo razonable para el otorgamiento o aprobación, procede el ajuste o la compensación, por un tiempo máximo (cinco años). Podría otorgarse un término mínimo de dos años de compensación o ajuste, si la dilación injustificada no rebasó por mucho el tiempo razonable de otorgamiento.

34. Para incluir la figura de la protección de datos clínicos en la legislación doméstica, también se puede atender al derecho comparado. A efecto que la implementación cumpla con los compromisos internacionales, y se evite la judicialización e interpretación, se sugiere que la legislación doméstica debe incluir los siguientes supuestos normativos:

- Objeto de protección de los datos clínicos para nuevas entidades químicas, nuevas indicaciones, nuevas formulaciones o formas de administración, así como a los productos biológicos y biotecnológicos. Se sugiere incluir la definición de cada uno de ellos.
- Establecer que, para obtener la protección, se requieren datos para obtener seguridad o eficacia.
- Los datos no deben ser divulgados, salvo aquéllos que sean requeridos para proteger la salud humana, es decir aquéllos extractos requeridos por legislaciones domésticas o internacionales para cumplir con requisitos de publicidad sanitaria.

- No es necesario probar esfuerzos considerables para la obtención de los datos, pues con el régimen actual, están implícitos en la legislación nacional.
- Incluir que la figura protege en contra de productos “similares” que utilicen la información del innovador. Definir producto similar.
- Definir el alcance de uso directo e indirecto de los datos protegidos.
- Establecer la duración de la protección de datos de cuando menos 3 años para las nuevas formulaciones, nuevas indicaciones.
- Establecer la duración de la protección de datos de cuando menos 5 años para las nuevas entidades químicas.
- Establecer la duración de la protección de datos de cuando menos 8 años para los productos biológicos y biotecnológicos, siendo posible una protección de hasta 12 años cuando así se justifique. Se puede establecer un período de protección de datos de seis años en los que ninguna persona pueda apoyarse ni directa ni directamente en los datos del originador y tres años de exclusividad comercial en los que cualquier tercero podrá apoyarse en los datos del originador a partir del séptimo año, pero no podrá obtener la autorización sanitaria hasta el décimo o doceavo año, para cumplir con la protección efectiva de 8 años o en su caso 12.
- Precisar el comienzo de la protección, así como los requisitos para su reconocimiento previendo supuestos de datos realizados en el extranjero, en México, titularidad, cotitularidad y autorizaciones a terceros.
- Fijar un procedimiento para la solicitud de la protección, el certificado correspondiente, la forma en que se hará la aplicación de la figura, publicidad de productos con la protección y observancia frente violaciones o incumplimientos.

BIBLIOGRAFÍA

1. ARISTÓTELES, *Ética Nicomaquea*, 24^a. e., ed. Porrúa
2. ARISTÓTELES, *Política*, 1a. ed. México, ed. Porrúa, 1994.
3. BECERRA Ramírez, Manuel. *Fuentes del Derecho Internacional desde una visión latinoamericana*.
4. BECERRA Ramírez, Manuel. *La recepción del Derecho Internacional desde el Derecho Interno*, 2^a e. México. Universidad Nacional Autónoma de México.
5. BECERRA Ramírez, Manuel. *Industria Farmaceutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto del equilibrio*. México. Universidad Nacional Autónoma de México.
6. BECERRA Ramírez, Manuel, *Propiedad Intelectual y Farmaceutica. Hacia una política de Estado*. 1^a ed. México. Universidad Nacional Autónoma de México.
7. BOORSTIN, Daniel J., *Los Creadores*, traducción por Juan Faci y Francesa Carmona, 2a. e., Nueva York, ed. Crítica, 2005.
8. BORGES Barbosa, Denis y GRAU Kuntz, Karin, *Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes*, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 2010.
9. CARNELUTTI, Francesco. *Metodología del Derecho*, traducción del Dr. Ángel Osorio, México, ed. Colofón, 2008.
10. CAULEY, Richard F. *Winning the patent Damages Case*, Nueva York, ed. Oxford University Press, 2009.
11. CERVANTES Saavedra, Miguel. *Don Quijote*. 2a. ed., Barcelona, ed. Vivens Vivens, 2004
12. DE CARVALHO, Patricia Luciane, *Patentes Farmacêuticas e Acesso a Medicamentos*, São Paulo, ed. Atlas, 2007.
13. DOMINGUEZ, Jorge Alfredo, *Derecho Civil. Parte General, Personas, Cosas, Negocio Jurídico e Invalidez*, 2a. e., México, ed. Porrúa, 1990.
14. FERRAJOLI, Luigi, *Derechos y Garantías: la ley del más débil*, Roma, Ed. Trotta, 2002.

15. FORERO Benavides, Abelardo. *Ocho Momentos de la Historia Universal*. 1a.ed., Bogotá D.C., editorial Universidad del Rosario, 2012
16. GRUBB, Philip W., *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology. Fundamentals of Global Law, Practice and Strategy*, 4a. ed., Nueva York, ed. Oxford University Press, 2004.
17. GONZÁLEZ Nuñez, José, *La Historia de la Farmacia, una aproximación desde la ciencia el arte y la literatura*, México, ed. Ars Medica, 2006.
18. GÓMEZ Gallegos, Ignacio, *Records de México*, México, ed. Quarzo, 2002
19. GUZMÁN, Alenka. *Propiedad Intelectual y capacidades de Innovaciones en la Industria Farmacéutica de Argentina, Brasil y México*. México, ed. Gedisa, 2014
20. HARARI, Yuval Noah, *Homo Deus*, traducción por Joandomenec Ros i Aragonés, 7a. e. Barcelona, ed. Debate, 2018.
21. HARARI, Yuval Noah, *De Animales a Dioses*, traducción por Joandomenec Ros i Aragonés, 7a e. Barcelona, ed. Debate, 2017
22. HOLFORD, Tim. *Cincuenta Innovaciones que han cambiado el mundo*, traducción por Alfonso Barguñó Viana, México, ed. Penguin Random House, 2017.
23. HERVADA, Javier, *Introducción crítica al Derecho Natural*, 3a. e. México, ed. Minos, 1994
24. KANT Immanuel, *Crítica de la razón pura*,
25. KROLS, Birgit, *Inventos por Accidente*, traducción por Marco Aurelio Rivas Nava, China, 2010.
26. LANE, Nick, *Los Diez Grandes Inventos de la Evolución*, traducción por Joan Soler Chic, Barcelona, ed. Ariel, 2009.
27. LEMUS García, Raúl, *Derecho Romano (compendio)*, 5a. e., México, ed. Limsa, 1979.
28. LEPAGE, Hemri. *Por qué la Propiedad*, traducción por Antonio Saénz de Miera, 6a.e. Madrid, ed. Instituto de Estudios Económicos, 1985, Colección Tablero.
29. LOCKE, John, *Segundo Tratado sobre el Gobierno Civil*, 3a. ed., Madrid, ed. Alianza Editorial, 2017.
30. MERGES, Robert P., *Justifying Intellectual Property*, ed. Harvard University Press, Londres, 2011.

31. MORALES, José Ignacio, *Derecho Romano*, 3a. e., México, ed. Trillas, 1987.
32. MORENO, Echaiz Daniel, *Las Patentes de las Células Madre. Derecho, Genética y Biomedicina*, Lima, Perú, ed. Grijley, 2012.
33. MUELLER, Janice M., *Patent Law*, 3a e., Nueva York, ed. Wolters Kluwer, 2009.
34. MUKHERJEE, Siddhartha, *El Emperador de Todos los Males. Una biografía del Cáncer*, traducción por Horacio Pons, México, ed. Debate, 2016.
35. MUKHERJEE, Siddhartha, *El Gen. Una Historia Personal*, traducción por Joaquín Chamorro Mielke, México, ed. Debate, 2017.
36. PARRA Trujillo, Eduardo de la, *Derechos humanos y derecho de autor: las restricciones al derecho de autor*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2015, 1016 p., (Ser. Estudios Jurídicos, 721).
37. RAND, Ayn, *La Rebelión del Atlas*, 2a e., Buenos Aires, ed. Grito Sagrado, 2003.
38. SCHWARTZ, Hebert F. *Patent Law and Practice*. 3a. ed. Washington, ed. BNA Books, 2001.
39. SERRANO Migallón, Fernando. *La Propiedad Industrial en México*, 2a. ed., México, ed. Porrúa, 1995
40. WATSON, James D., *ADN El Secreto de la Vida*, traducción de Irene Cifuentes, Teresa Carretero y María Serrano, España, ed. Taurus,
41. WILLIAMS, Howard. *Con-Textos Kantianos*, trad. Cebolla Sanahuja Lorena. *International Journey of Philosophy*, No. 2. Noviembre 2015
42. ZSCHIRNT, Christiane, *Libros. Todo lo que hay que leer*, traducción por Irene Pérez Michael, Frankfurt, ed. Taurus, 2002.
43. VARIOS AUTORES, *Commercialisation of Health Care, Jurisdictional comparisions*, Londres, ed. Thomson Reuters UK Limited, 2013.
44. VARIOS AUTORES, *Ley de la Propiedad Industrial Comentada por la Asociación Mexicana para la Protección de la Propiedad Intelectual (AMPPI)*, Coordinador Miguel Ángel Ortiz Bahena México, ed. Porrúa, 2015.
45. VARIOS AUTORES, *Pricing & Reimbursement*, Londres, ed. Global legal group, 2018.

46. VARIOS AUTORES, *La Propiedad Intelectual y la Innovación Farmacéutica. Una visión desde el Derecho Internacional*, Coordinador Hugo Carrasco Soulé, ed. Porrúa, México, 2014.
47. VARIOS AUTORES, *AMPPI, Génesis y Evolución Legislativa de la Propiedad Intelectual*, Coordinador Miguel Ángel Ortiz Bahena, ed. Procesos Editoriales Don José, México, 2018.
48. VARIOS AUTORES, *100 años de la Vigencia de la Constitución Mexicana*, Coordinadores Arán García Sánchez y José Juan Anzures Gurría, ed. Tirant Lo Blanch, México, 2017.

Tesis Doctorales

1. CÁRDENAS Durán, Donato, (2003), *Naturaleza Jurídica de la Propiedad Intelectual “Una Propuesta Conceptual* (Tesis Doctoral). Universidad Autónoma de Nuevo León.
2. CARDENO Shaadi, José Ramón, (2011) *El Derecho de Patentes como Protección Acumulada del Derecho de Autor en los Programas de Computo* (Tesis Doctoral), Universidad Panamericana.
3. MENDOZA Solís, Vandari Manuel, (2014) *Las patentes de invención mexicanas. Instituciones, actores y artefactos (1821 – 1911)* (Tesis Doctoral). El Colegio de Michoacán, Centro de Estudios Históricos, México.
4. GAONA Moncada, Alma Delia, (2009) *Las Patentes Biotecnológicas a la luz de la Ley de la Propiedad Industrial*, (Tesis de Pregrado), Universidad Nacional Autónoma de México.
5. SAURI Ramon, Oriol (2015) *La Actividad Inventiva como Requisito de Patentabilidad*, (Tesis Doctoral) Universitat de Barcelona.

Artículos

1. BEATY, Edward N., *Invencción e innovación: Ley de Patentes y Tecnología en el México del Siglo XIX*, HMex, XLV:3, 1996.
2. MÁRQUEZ, Manuel, *La Protección de las Invencciones durante el periodo presidencial de Porfirio Díaz de 1884 a 1911*, Secretaría de Fomento, México, 2015.
3. MÁRQUEZ, Manuel, *La Concesión por parte del Virrey de la Nueva España: Martín Enríquez Almansa de una "Merced" para la protección de un invento. El Primero que se protegió en México y en América*, México, 2011.
4. GARDINER, Clinton H., *Las Patentes en México de 1867 a 1876*, El Trimestre Económico, Fondo de Cultura Económica, Vol. 16, Num. 64, México, 2011.
5. ZAID, Gabriel, *Cronología del Progreso*, ed. Debate, ***copias del libro ***
6. COCKCROFT, James D., *La Esperanza de México*, ed. Siglo Veintiuno, México, 2001.
7. OTERO Lastres, José Manuel, *Los Requisitos de Patentabilidad en la Decisión 486*, Seminario sobre patentes en la Comunidad Andina, Quito, 2001.
8. SANDAGE John, Conference WIPO Overview/Update, 2017.
9. BUDISH Eric, Benjamin Roin, Heidi Williams, 2013, *Do fixed patent terms distort innovation? Evidence from cancer clinical trials*, Discussion Papers 13-001, Stanford Institute for Economic Policy Research.
10. *Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial*, Secretaria de Comercio y Fomento Industrial, México, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de junio de 1991.
11. Secretaría de Servicios Parlamentarios, *Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial*, México, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 23 de noviembre de 1994.
12. Palacio Legislativo de San Lázaro, *Exposición de motivos que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud, suscrita por los diputados Araceli Damián González y Roberto Guzmán Jacobo, del Grupo Parlamentario de Morena*, México, 23 de noviembre de 2017.
13. *Exposición de Motivos de la Iniciativa de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial*, enviada por el Presidente de la Republica Carlos Salinas de Gortari, México, 6 de diciembre de 1990.

14. *Constitución Política de la Monarquía Española*, promulgada en Cádiz el 19 de marzo de 1812.
15. *Constitución Federal de los Estados Unidos Mexicanos*, del 4 de octubre de 1824.
16. *Constitución Política de la República Mexicana, sobre la indestructible base de su legítima independencia, proclamada el día 16 de septiembre de 1810 y consumada el 27 de septiembre de 1821*, promulgada por Ignacio Comonfort a través del Congreso Extraordinario Constituyente el 5 de febrero de 1857.
17. *Ley de Patentes del Imperio Mexicano*, 1867
18. Secretaría de Industria, Comercio y Trabajo, *Ley de marcas y de Avisos y Nombres Comerciales*, México, D.F., promulgada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de julio de 1928.
19. Artículo titulado “Linderos conceptuales del Derecho de Protección a la Salud en instrumentos internacionales”, Hugo Carrasco Soulé *publicado en la Revista Jurídica Primera Instancia. Enero-Junio 2016. Año XXV, número 6. Serie Latinoamericana. ISSN en trámite Reserva de Derechos al Uso Exclusivo núm 04-2013-101511340400-102.*

Links web

1. MORA Lancuentra, Antonio, *Patentes en la Ingeniería Civil*, <https://upcommons.upc.edu/bitstream/handle/2099.1/6069/05.pdf?sequence=6&isAllowed=y>
2. EL FINANCIERO, *Farmacéuticas disuaden la entrada de nuevos competidores: COFECE*, 2017, <https://www.elfinanciero.com.mx/empresas/farmacenticas-disuaden-la-entrada-de-nuevos-competidores-cofece>
3. MÁRQUEZ, Manuel, *La Patente más Antigua Concedida en México y América*, México, 2017, http://www.amppi.org.mx/materiales-de-eventos/item/download/1712_38de4fa7627e0c572542ad53b81accac
4. MÁRQUEZ, Manuel, *Inventos e Inventores. Historia de su protección en México. (1820-2002)*, http://www.amppi.org.mx/materiales-de-eventos/item/download/1711_b0371189dd869fc8747b477671f2a95f

5. VARIOS AUTORES, *¿Qué sabe usted acerca de ... propiedad intelectual farmacéutica?*, Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-01952015000100077
6. MENDOZA, Vandari M., *La dimensión social de las patentes mexicanas: evidencias históricas y estrategias heurísticas 1832-1911*, http://www.ibcnetwork.org/gestion/uploads/news_events/document_20.pdf
7. CARRASCO, Hugo, *El Derecho Humano De Protección De La Salud. México Y El Contexto Internacional*, consultado en la página <http://ri.ujat.mx/bitstream/20.500.12107/2523/1/545-1358-A.pdf>
8. CUEVAS Cardona, Consuelo, *Patentes, Historia y Biología*, <http://www.uaeh.edu.mx/scige/boletin/icbi/n2/e6.html>
9. La concesión por parte del Virrey de la Nueva España: Martín Manríquez de Almansa de una “merced” para la protección de invento. El primero que protegió en México y en América, <http://www.vinculacion.uam.mx/archives/PPMA.pdf>
10. KOHLER, Josef, *El derecho de los aztecas*, <https://archivos.juridicas.una.mx/www/bjv/libros/3/1387/1.pdf>
11. FARFAN Cerrera, Julio César, *La Farmacia en la Historia*, <https://issuu.com/juliocesarfarfancerrera/docs/historia-de-la-farmacia>
12. HERNÁNDEZ Francisco, *Historia de las Plantas de la Nueva España*, http://www.ibiologia.unam.mx/plantasnuevaspana/historia_de_las_plantas_it7.htm
1
13. LÓPEZ Austin, Alfredo, *Historia de las Plantas de la Nueva España*, http://www.historicas.unam.mx/publicaciones/publicadigital/libros/textos/153_04_06_HistoriaPlantas.pdf
14. CEBALLOS Noveno, Roque, *Las instituciones aztecas*, <http://www.mna.inah.gob.mx/documentos/605.pdf>
15. *Estudio en materia de libre competencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México* de la Comisión Federal de Competencia Económica, https://www.cofece.mx/wp-content/uploads/2017/11/estudio-de-medicamentos_vf-baja-1.pdf
16. PÉREZ Miranda, Rafael J.L., *Las Invenciones Patentables*, <https://www.azc.uam.mx/publicaciones/alegatos/pdfs/23/26-07.pdf>

17. PAZMIÑO Ycaza, Antonio, *Derecho de Patentes: Requisito de Patentabilidad y Sistema de Reivindicaciones*, https://www.revistajuridicaonline.com/wp-content/uploads/2009/12/39a58_derech_de_patentes.pdf
18. VÁZQUEZ D'Alvaré, Dánice, *Los Requisitos de Patentabilidad: Conceptos Generales. Los Requisitos de Patentabilidad en el Procedimiento del PCT*, Taller OMPI sobre las patentes y el Tratado de Cooperación en materia de patentes (PCT) para jueces http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-01952015000100077
19. VARIOS AUTORES, *The Colors of Biotechnology: general overview and developments of white, green and blue areas*, Federation of European Microbiological Societies, 365, 2018, <http://academic.oup.com/femsle/article-abstract/365/21/fny239/5106815>
20. ZILKA Kevin J., *Patent Novelty Requirements of the World and Strategic Foreign Patent Procurement Practices*, <http://www.zilkakotab.com/pdf/publication1.pdf>
21. HOLMAN, Christopher M., *Patentability Standars for Follow-On Pharmaceutical Innovation*, *Biotechnology Law Report*, Volumen 37, Número 3, <https://mckinneylaw.iu.edu/ilr/pdf/vol50p759.pdf>
22. ZAMUDIO, Teodora, *Tepezcohuite (o Topescohuite) de Chiapas*, *Regulación Jurídica de las Biotecnologías*, 2017, <http://biotech.bioetica.org/new/tepezcohuite.htm>