

RETOS DEL SISTEMA DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN EL CONTEXTO DE PANDEMIA

Ana ALBA BETANCOURT*
Patricia CONELLY ESPINOSA**
Jorge Luis ORDELIN FONT***
Laura Elena VIDAL CORREA****

SUMARIO: I. *Introducción.* II. *El sistema de propiedad intelectual en México.* III. *Licencias obligatorias como recurso del sistema de propiedad intelectual.* IV. *El mecanismo para el uso público no comercial de las patentes.* V. *Elementos conexos al sistema de propiedad intelectual.* VI. *Conclusiones.* VII. *Bibliografía.*

I. INTRODUCCIÓN

Los derechos de propiedad intelectual (PI) tienen como objetivo principal, el recompensar la creatividad y el esfuerzo humano, otorgando exclusividad de carácter temporal sobre las creaciones; a cambio, el titular debe dar a conocer su creación al público.¹ Sin embargo, esta exclusividad puede ser una barrera para el acceso a los medicamentos en condiciones adecuadas y asequibles. Como menciona el relator especial de las Naciones Unidas, el derecho a la salud enfrenta relevantes obstáculos relacionados con los derechos de PI y la falta de competencia.²

* Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3420-1380>.

** Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9891-4382>.

*** Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8778-882X>.

**** Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4258-1299>.

¹ Aboites, Jaime y Soria, Manuel, *Economía del conocimiento y propiedad intelectual, lecciones para la economía mexicana*, México, Siglo XXI, 2008.

² Hunt, Paul, *Informe del Relator Especial sobre el Derecho de toda Persona al Disfrute del Nivel más Alto Posible de Salud Física y Mental*, Naciones Unidas, 2008.

Por otro lado, la PI y la salud pública están indiscutible e intrínsecamente relacionadas pues, la mayoría de los insumos asociados a la salud y medicamentos innovadores ya sea biotecnológicos o alopáticos, están protegidos por derechos de PI. Es un hecho que el alivio a la pandemia vendrá en forma de pruebas, medicamentos, métodos de tratamiento, terapias, vacunas e incluso dispositivos médicos innovadores, los cuales se desarrollan, en su mayoría, en los países que cuentan con amplios recursos para la creación y protección de los mismos. Por ejemplo, hasta el momento existen más de 60 registros de patente relacionados al virus SARS-CoV-2, solicitadas principalmente, en Australia, China, Corea, Estados Unidos de América e Inglaterra, dichas invenciones abarcan desde kits de detección del virus,³ anticuerpos⁴ y hasta posibles tratamientos.⁵

Situaciones de emergencia y catástrofe como las que el planeta está atravesando en el presente año 2020 provocan una perturbación del funcionamiento normal del marco de incentivos de PI. Para Francis Gurry, director general de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) en el actual régimen de propiedad intelectual, internacional y nacional, existen las condiciones para poder subvertir aquellos obstáculos que pudieran devenir en alguna de estas barreras de acceso a los medicamentos y dispositivos que pudieran ser requeridos para el enfrentamiento de la pandemia. Aunque esta aplicación debe ser selectiva y temporal.

El presente artículo tiene como objetivo analizar cuáles son las condiciones y limitaciones que existen en el régimen jurídico de la PI en México para poder enfrentar el escenario en el que exista una vacuna. Para ello partimos del panorama sobre el sistema de PI en México, y los elementos que tienen un impacto en el acceso a los medicamentos.

Particularmente se abordan dos figuras legales que han adquirido especial interés ante la pandemia provocada por el COVID-19, las licencias obligatorias (LO) y el uso público no comercial de las patentes. Por último, abordamos las conexiones que existen entre el sistema de innovación y las figuras conexas a los derechos de PI que inciden en el acceso efectivo a los medicamentos.

Cualquier medida adoptada desde el régimen de los derechos de propiedad intelectual debe ser complementada o complementaria a otras medidas relacionadas con la innovación. Las medidas de enfrentamiento a la

³ Solicitud de Patente número CN111118228 referente a un kit de detección de ácido nucleico en el virus COVID-19. Oficina Europea de Patentes, Traducción libre, disponible en: https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/070493924/publication/CN111118228A?q=CN111118228&called_by=epo.org (fecha de consulta: 10 de junio de 2020).

⁴ Solicitud de Patente número GBGB2004340 en el Reino Unido, disponible en: <https://patents.google.com/patent/GB202004340D0/en?q=GB202004340> (10 de junio de 2020).

⁵ Solicitud de Patente número GB202004655, disponible en: <https://patents.google.com/patent/GB202004655D0/en?q=GB202004655> (fecha de consulta: 10 de junio de 2020).

pandemia y el acceso a una posible vacuna deben ser pensadas desde una perspectiva integral, nacional e internacional.

II. EL SISTEMA DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN MÉXICO

El sistema de PI juega un lugar fundamental para que un invento pueda ser innovación, pues permite que el titular proteja su creación y pueda decidir cómo, cuándo y por quién va a ser utilizada. La diferencia que existe entre invento e innovación refiere a que, el invento por sí, no conlleva un beneficio económico, mientras que la innovación conlleva un proceso de comercialización⁶ que permite que el invento sea aprovechado por la sociedad.

Un sistema de PI adecuado, eficaz y equitativo permite explotar el potencial de las creaciones (conocimiento) y además propicia que exista un equilibrio entre los intereses de los innovadores de mantener un control sobre sus creaciones y el interés público de hacer uso de esa creación.⁷

Lograr el equilibrio entre la PI y los derechos humanos⁸ es el ideal de un sistema de PI sano. En este primer apartado, apuntamos los elementos que confluyen en el sistema de PI en México que incide en el acceso a los medicamentos; enfocándonos en las leyes nacionales, el Tratado de comercio más recientemente firmado, las Instituciones de gobierno que lo administran y los diferentes tipos de protección del sistema.

1. Componentes de derecho internacional del sistema de propiedad intelectual

La necesidad de proteger las invenciones y la compensación a los creadores dio lugar a los derechos de PI.⁹ Desde el Convenio de París y Convenio de

⁶ Schumpeter, J., *Business Cycles I*, Nueva York, McGraw Hill, 1939.

⁷ Gurry, Francis, "Consideraciones en torno a la propiedad intelectual, la innovación, el acceso y la COVID-19", 24 de abril de 2020, disponible en: https://www.wipo.int/aboutwipo/es/dgo/news/2020/news_0025.html.

⁸ El derecho de toda persona a beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le corresponden por ser autor, es considerado un derecho humano; y se distingue del derecho de PI en sí, al que se le define como "...el medio que usan los Estados para estimular la inventiva y la creatividad, alentar la difusión de producciones creativas e innovadoras, así como el desarrollo de las identidades culturales, y preservar la integridad de las producciones científicas, literarias y artísticas para beneficio de la sociedad en su conjunto...". Comité de Derechos Económicos Sociales y Culturales, de la Comisión de las Naciones Unidas de Derechos Humanos, Observaciones generales, núm. 17: HRI/GEN/1/Rev.9(Vol.I)

⁹ Alvarez Soberanis, Jaime, *La regulación de las invenciones y marcas y de la transferencia tecnológica*, México, Porrúa, p. 37.

Berna a finales del siglo XIX, los diferentes países se unieron para reconocer y otorgar mínimos estándares de protección a las creaciones de ciudadanos de los distintos países adheridos.

En esta sección nos enfocaremos en el sistema de PI y su impacto en el sistema de salud, así como las obligaciones que tiene México a raíz de la firma del nuevo tratado trilateral entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC). Cabe señalar que el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de PI relacionados con el Comercio (ADPIC),¹⁰ anexo al Tratado que constituyó la Organización Mundial del Comercio, abarca los compromisos de un mayor número de países y conlleva responsabilidades específicas al acceso a los medicamentos, pero estas serán referidas en las secciones III y IV.

El Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá

Nuestro país ha firmado tratados de libre comercio con diferentes países, sin embargo, por el volumen de negocio, el T-MEC es el más importante.¹¹ En él se previenen diversas reglas para el Comercio entre los tres países, y en el capítulo 20 se explican los compromisos en materia de PI.

Si bien este artículo no pretende hacer un exhaustivo análisis de los cambios que implica para el sistema de PI de México el Tratado, es importante señalar el refuerzo que se hace en la protección de la PI de las empresas farmacéuticas, con diversas prácticas como: registro de patentes de segundos usos, y la extensión del plazo de protección de patente por retrasos que no sean justificados en las agencias nacionales de registro.¹²

Así mismo, es importante también destacar que en el capítulo de Propiedad Intelectual del T-MEC, se previene la protección de “datos de prueba no divulgados”. En sí la figura de los datos de prueba no es propiamente una figura del sistema de propiedad intelectual, pues estos se generan como condición para la autorización de comercialización de un nuevo producto farmacéutico. Podemos decir que la figura es conexas al sistema de protec-

¹⁰ Acuerdo Sobre Los Aspectos De Los Derechos De Propiedad Intelectual Relacionados Con El Comercio 2009 (ADPIC, anexo 1C Marrakech 1994) 79.

¹¹ Grande, Gersaín, “¿De qué tamaño y cuál es la importancia del T-MEC?”, *Milenio noticias*, 29 de noviembre de 2018. Disponible en: <https://www.milenio.com/negocios/de-que-tamano-y-cual-es-la-importancia-del-t-mec>.

¹² Véase Capítulo 20 de la versión final del Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC), página oficial del Gobierno de México, publicada el 30 de mayo de 2019. Disponible en: <https://www.gob.mx/t-mec/acciones-y-programas/textos-finales-del-tratado-entre-mexico-estados-unidos-y-canada-t-mec-202730?state=published>.

ción de PI, pues se relaciona con otros mecanismos de protección de un producto de esta naturaleza. Como veremos en la sección V, los datos de prueba juegan un papel muy importante en la puesta en el mercado de productos farmacéuticos.

2. *Componente legislativo nacional del sistema de Propiedad Intelectual*

La firma del Tratado de Libre Comercio de América del Norte en 1994 y el ser miembro de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en 1995¹³ incidieron de forma determinante en la regulación moderna de la propiedad intelectual en México.

Así pues, las principales leyes nacionales que se relacionan con los diferentes tipos de derechos de propiedad intelectual en nuestro país son:

- a) Ley de Propiedad Industrial (LPI)
- b) Ley Federal de Derechos de Autor
- c) Ley Federal de Variedades Vegetales
- d) Ley de Ciencia y Tecnología (LCyT)

Dado que, en la protección de las creaciones relacionadas con la salud, inferen en mayor parte los derechos de Propiedad Industrial, únicamente se hablará de esta Ley y la LCyT.

A. Ley de Propiedad Industrial

En esta ley se contemplan las figuras de esta rama de la PI: patentes, modelos de utilidad, diseños industriales, marcas, avisos comerciales, indicaciones geográficas, denominaciones de origen, secretos industriales.

Al momento de escribir este artículo, existe un proyecto de Ley de Propiedad Industrial (LPI) que se debate en las Comisiones Unidas de Economía; de Salud; y de Estudios Legislativos del Senado mexicano.¹⁴ Lo que supone una reforma completa a la LPI. Ello, por un lado, para cumplir con los compromisos adquiridos por nuestro país ante la firma del T-MEC.

¹³ “México y la OMC”, disponible en: https://www.wto.org/spanish/thewto_s/countries_s/mexico_s.htm (fecha de consulta: 1 de febrero de 2017).

¹⁴ Proyecto de Decreto por el que se expide la Ley de la Propiedad Industrial, suscrito por Ernesto Pérez Astorga, Senador de la República de la LXIV, Legislatura del Congreso de la Unión, integrante del Grupo Parlamentario de Morena. Disponible en: https://www.senado.gob.mx/64/gaceta_del_senado/documento/101812.

Lo más relevante del contenido actual de la LPI en relación al tema de este artículo, se presenta en la sección III, por lo que en esta sección nos enfocamos en las novedades de la Propuesta, que tendrían un impacto en el desarrollo de un tratamiento médico como procedimiento o como producto. Así pues, las novedades que consideramos relevantes son las siguientes:

- La propuesta de Ley pretende obligar al IMPI a observar la ética científica al estudiar las solicitudes de registro. Sin embargo, no refiere ¿qué se va a entender por ética científica? y tampoco previene la consulta a un grupo de expertos en el campo del área de la ciencia al que se refiera. La consulta con expertos sería fundamental para que la responsabilidad de determinar la ética científica no recaiga en una sola institución gubernamental.
- Por otro lado, si los titulares de los derechos decidieran proteger medicamentos o tratamientos por medio de secreto industrial, la nueva regulación refiere el pago de daños y perjuicios por la divulgación de un secreto industrial sin autorización. Pero no refiere la existencia de un mecanismo que permita que el secreto pueda llegar a ser de acceso público, cuando se trate de información esencial para preservar la salud de los ciudadanos.
- La propuesta incluye la cláusula Bolar, referente a que constituirá una infracción de patente la realización de ensayos clínicos encaminados a obtener una autorización. Para llevar a cabo ensayos clínicos, es necesario utilizar de modo industrial el objeto de la patente, por tanto, al considerar esta acción una infracción, retrasa la entrada al mercado de medicamentos genéricos.¹⁵
- Una propuesta que podría alentar a la transferencia de tecnología es la nueva causa de nulidad de la patente, pues, el inventor tendrá que divulgar ampliamente en qué consiste y cómo funciona su invento, de lo contrario, su patente podría ser invalidada.

B. Ley de Ciencia y Tecnología

Una de las grandes críticas a la actual LCyT es que no procura la coordinación y debida comunicación entre los actores que forman parte del sistema

¹⁵ Lobato, M., “La cláusula Bolar como excepción al derecho de Patente. Efectos y Límites”, *Bird & Bird, Noticias*. Disponible en: <https://www.twobirds.com/es/news/articles/2008/cl%C3%A1usula-bolar-como-excepci%C3%B3n-derecho-patente>.

de innovación del país.¹⁶ En cuanto al sistema de propiedad intelectual, como parte del sistema de innovación, la LCyT no facilita que los productos de la investigación se concreten, o bien se traduzcan en bienes que puedan ayudar a la sociedad.¹⁷

Además de estar en contacto los actores del sistema de innovación, la LCyT debería de promover la adopción de políticas de manejo de los derechos de propiedad intelectual sobre los productos de la investigación, y establecer permitir mecanismos que incentiven el máximo aprovechamiento de ellos.¹⁸

Al momento de escribir este artículo, el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología cerró una encuesta en la que se recibieron propuestas de distintos sectores para hacer una reforma a esta Ley, por lo que su futuro es incierto.

3. Instituciones que componen el sistema de propiedad intelectual

A. Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI)

En la LPI se refiere que uno de los órganos de administración del Instituto, es la Junta de Gobierno¹⁹ así como el director General.

Sin embargo, cabe resaltar que ni el sector industrial, el sector académico ni la sociedad participan en esta junta, lo cual ha sido altamente criticado.²⁰

El Instituto tiene la capacidad de celebrar convenios de cooperación con instituciones públicas o privadas, nacionales o extranjeras, para promover y fomentar invenciones (artículo 6 de la LPI). Esta capacidad no se ve

¹⁶ Véase FCCyT and Comisión de CTI-Cámara de Diputados, ‘Memoria Del Conversatorio Para El Análisis Del Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología’ (2019).

¹⁷ Alba Betancourt, A. *et al.*, “Social Innovation and University Intellectual Property: Insights from the UK and Mexico”, *European Intellectual Property Review*, vol. 42, núm. 5, 2020, pp. 293-304.

¹⁸ *Idem.*

¹⁹ Integrada por un representante de cada una de las siguientes secretarías: de Economía, de Hacienda y Crédito Público, de Relaciones Exteriores, de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Educación Pública y Salud; así como del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.

²⁰ Véase IndustriaMX, “CONCAMIN pide al IMPI tener una junta de gobierno en la que participe el sector industrial”, *Revista Industrial Digital*, 5 de marzo de 2020. Disponible en: <http://revistaindustria.com.mx/noticias/concamin-pide-el-impide-tener-una-junta-de-gobierno-en-la-que-participe-el-sector-industrial/>.

reflejada en asegurar en promover la transferencia de conocimiento para el beneficio de la población.

B. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT)

Este organismo público descentralizado del Estado, tiene personalidad jurídica y patrimonio propio, y su objetivo general es ser asesor del Ejecutivo Federal y promover políticas públicas que incentiven el desarrollo de la investigación científica, desarrollo tecnológico y la innovación.²¹

El CONACYT lleva a cabo sus labores a través del fomento de estudios de posgrado y en general abriendo oportunidades de apoyo a la investigación, mediante Centros de Investigación especializados, y administrando recursos que se destinan a distintos proyectos. Es considerado uno de los agentes del sistema de PI y en consecuencia del sistema de Innovación pues Gracias a su labor, es posible la generación de productos de investigación que pueden ayudar a mejorar la salud de la población. Sin embargo, el manejo de los derechos de PI de los productos de investigación generados gracias al apoyo del CONACYT, carece de una política de PI que sea lo suficientemente clara ni consistente.²²

Por ejemplo, dada la contingencia por COVID-19, el CONACYT lanzó una Convocatoria de apoyo para proyectos de investigación dirigidos a contribuir a la contención y mitigación de la pandemia, optimizar los recursos del país en temas de salud y a generar evidencia necesaria para la toma de decisiones.²³ Esta Convocatoria refiere que, de generarse derechos de PI a partir del apoyo que otorga el Consejo, se respetará el derecho moral (aclaración redundante, puesto que se refiere a la propia naturaleza de los derechos de PI como ya se explicó). En relación a la obtención de un beneficio de carácter pecuniario la Convocatoria habla de dos posibles acciones: 1) se hará un convenio específico para repartir los beneficios y 2) si se decla-

²¹ Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, página de Gobierno Federal. Disponible en: <https://www.conacyt.gob.mx/index.php/el-conacyt>.

²² Al revisar los términos de las distintas convocatorias del Consejo, no observamos una política de propiedad intelectual uniforme, que refiera las condiciones del manejo de la PI generada, más allá de lo que refiere la LCyT.

²³ Ver: Convocatoria 2020-1 Apoyo para Proyectos de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación en Salud ante la Contingencia por COVID-19. Publicada el 15 de abril del 2020. Disponible en: <https://www.conacyt.gob.mx/index.php/el-conacyt/convocatorias-y-resultados-conacyt/convocatorias-programa-de-apoyos-para-las-actividades-cientificas-tecnologicas-y-de-innovacion/conv-2020-1-apoyo-inv-ante-covid-19/19900-conv-2020-1-ante-contingencia-covid-19/file>.

ra el “aprovechamiento sea de interés público” el titular de los derechos “no puede exigir una contraprestación.”²⁴

Cabe aquí la crítica de que, si bien el punto 1) es un término apropiado para este tipo de convocatoria, pues la repartición de posibles beneficios dependerá de cómo se pueda dar la explotación comercial del resultado de investigación. Sin embargo, el punto 2) podría dejar en estado de indefensión a los investigadores que se postulan a dicha convocatoria, pues no define qué se entiende por “aprovechamiento de interés público” ni cuáles serían las circunstancias por las que se va a dar el aprovechamiento, ¿cómo puede asegurarse el titular de la PI —el investigador— que efectivamente el producto de su investigación va a ser aprovechado por el público? De hecho, la comercialización es por sí, un medio para que el público lo aproveche, y la redacción de la Convocatoria infiere equivocadamente, que la comercialización no implica que el producto llegue a la sociedad.

C. *Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios*

El papel de la COFEPRIS es proteger a la población contra riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios.²⁵ Por ello, es un órgano que conoce a fondo los productos o servicios que hayan sido protegidos por PI, y su labor en ello se abordara más a fondo en la sección V de este artículo.

4. *Figuras del derecho de propiedad intelectual*

Existe la creencia de que únicamente la figura de patentes lleva un rol en la protección de tecnología, en concreto aquella relacionada con productos como medicamentos o tratamientos médicos. Tan es así, que se desarrollaron los mecanismos de licencias obligatorias, que se estudian más adelante. Sin embargo, otras figuras de la propiedad intelectual también tienen un rol en el costo, distribución y accesibilidad de medicinas con relación a la tecnología de la salud.²⁶

²⁴ *Idem.*

²⁵ Página del Gobierno de México, COFEPRIS, ¿Qué hacemos? Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/que-hacemos>.

²⁶ Delate, Richard *et al.*, “Promoting Innovation and Access to Health Technologies” Reporte de las Naciones Unidas, Panel sobre Acceso a las Medicinas, 2016.

A continuación, se nombran varios ejemplos de figuras del derecho de PI que juegan un papel en el acceso a la salud de la población:

- a) Marcas no-tradicionales, cuando estas se aplican a medicinas o a tecnología relacionada con la salud, llegan a retrasar o bloquear de plano el acceso a genéricos, incluso después de que las patentes han expirado.²⁷
- b) Protección de datos de prueba, si bien esta no es una figura en estricto sentido de PI, en el TMEC (artículo 20.48) nuestro país se obliga a proteger de terceras personas la información que, para la autorización de comercialización de un nuevo producto farmacéutico, le sea entregado, por al menos 5 años.
- c) Secretos industriales, esta figura del derecho de PI en el derecho mexicano se reconoce como la información de aplicación industrial o comercial que guarde una persona con carácter confidencial, que le signifique obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros.²⁸ Esta figura ha sido utilizada como estrategia por la compañía Myriad, ya que recolectó información genética de numerosos pacientes, pudiendo crear una base de datos para identificar los significados clínicos de las variaciones genéticas encontradas en los tests de los genes BRCA 1 y 2.²⁹

Como ya se apuntaba, actualmente no existe un mecanismo que facilite la transmisión de estas figuras de PI cuando protejan medicamentos o tratamientos y se procure un equilibrio entre el incentivo a la innovación y el acceso público a la salud. En la siguiente sección se hablará del mecanismo que existe para solicitar el acceso público a productos o servicios que hayan sido protegidos mediante patentes.

²⁷ Estudios demuestran que los pacientes pueden verse reacios a aceptar tomar medicina o bien, a dudar de la eficacia de las mismas, si esta se ve en apariencia diferente a la que hubieran tomado antes (protegida por patente). Véase Irene Calboli, “Beyond Patents: The Problems of Non-Traditional Trademark Protection for Medicines and Health Technologies”, 1.

²⁸ Artículo 82, Ley de la Propiedad Industrial, *Diario Oficial de la Federación*, 18 de mayo 2018.

²⁹ Conley, John M. *et al.*, “Myriad After Myriad: the Proprietary Data Dilemma”, *North Carolina Journal of Law & Technology*, vol. 15, núm. 597, 2014, disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25544836>.

III. LICENCIAS OBLIGATORIAS COMO RECURSO DEL SISTEMA DE PROPIEDAD INTELECTUAL

La concesión de licencia obligatorias (LO) puede representar un papel importante para países en desarrollo, aunque no se debe considerar como la única herramienta para resolver el problema de acceso a los medicamentos.³⁰ Las licencias obligatorias son inherentemente de carácter contencioso.³¹ Por esta razón, a continuación nos enfocamos en el marco legal nacional e internacional en donde está regulado el mecanismo para la concesión de LO. Después, se identifican algunos ejemplos de países que han otorgado LO, para finalmente discutir las implicaciones de algunas de las barreras económicas externas al sistema de PI.

1. *Regulación mexicana*

La LPI regula en los artículos 70 al 76 los motivos y condiciones para conceder una LO para el caso de invenciones protegibles por patentes. La LPI señala que cualquier persona podrá solicitar al IMPI que le conceda una LO cuando exista una falta de explotación de la patente después de tres años partir de la fecha de otorgamiento o después de cuatro años de la presentación de la solicitud, lo que ocurra más tarde. Por un lado, el solicitante de la licencia deberá demostrar que tiene la capacidad técnica y económica para explotar la patente en México. Por el otro lado, el titular de la patente tiene el derecho de ser notificado de la solicitud de LO y tendrá un año a partir de la fecha en que el IMPI le informe de dicha solicitud para iniciar la explotación de la patente por sí o brindar una justificación razonable por la cual no se explota.³²

Además, el artículo 72 de la LPI indica que el IMPI, en caso de conceder la licencia obligatoria, deberá fijar su duración, condiciones, campo de aplicación y monto de las regalías que correspondan al titular de patente. Cabe mencionar que quien goce de la LO tendrá que cumplir dos condiciones:

³⁰ Bird, Robert C., “Developing Nations and the Compulsory License: Maximizing Access to Essential Medicines While Minimizing Investment Side Effects”, *Pharmaceutical Regulations Summer*, 2009, pp. 209-21.

³¹ Gibson, Christopher, “A Look at the Compulsory License in Investment Arbitration: The Case of Indirect Expropriation”, *American University International Law Review*, vol. 25, núm. 3, 2010, pp. 357-422.

³² Ley de Propiedad Industrial, LPI (2018).

- a) Tiene 2 años para iniciar la explotación de la patente, de lo contrario se procede a la revocación de la licencia (artículo 75 LPI).
- b) Podrá ceder la licencia con autorización del IMPI y debiendo transferir la unidad de producción donde se explota la patente (artículo 76 LPI).³³

A la fecha, en México, no ha habido casos en los cuales se hayan otorgado LO. Sin embargo, la misma ausencia de casos, nos exige preguntarnos ¿cuáles son o podrán ser las barreras internas y externas al sistema de propiedad intelectual para poder hacer efectiva una LO? Al mismo tiempo, hay varios aspectos que no son regulados en la LPI, que indican ausencias importantes en la regulación mexicana en contraste con la normativa internacional.

2. *Normativa internacional*

En el escenario internacional, como ya se apuntaba el Acuerdo sobre los ADPIC tiene un rol protagónico en la regulación del acceso público al derecho de patente. El ADPIC regula los “otros usos” que no requieren autorización del titular de la patente, es decir lo que se podría interpretar como las LO reguladas en el artículo 31.

Es necesario señalar que, con “otros usos” se incluye el uso por el gobierno o por un tercero autorizado por el gobierno. Esto es diferente al contenido por el Artículo 30, donde se considera aquellas excepciones de los derechos conferidos por una patente las que deberán ser: limitadas, no atentar de manera injustificable contra la explotación normal de la patente, no causar un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente y considerar los intereses legítimos de terceros.³⁴

El literal a) del Artículo 31 señala que la autorización de otros usos será considerada en función de sus circunstancias propias de cada país Miembro. No obstante, el mismo artículo prevé dos casos específicos donde se podrá conceder el uso de la patente sin autorización de su titular, cuando sea principalmente para abastecer el mercado interno del país Miembro (literal f) o como remedio a prácticas anticompetitivas (literal k).

³³ Ley de Propiedad Industrial, LPI (2018).

³⁴ Castro Riberos, Miguel y Acosta-Madiedo, Carolina Deik, “Salud pública, patentes de productos farmacéuticos y licencias obligatorias en el Acuerdo Sobre Los ADPIC: una mirada desde el tercer mundo”, *Internacional Law: Revista Colombiana de Derecho Internacional*, núm. 13, 2008, pp. 165-214. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=82420293006>.

Asimismo, se especifican algunos requisitos necesarios para otorgar la autorización:

- a) El solicitante de la licencia primero deberá intentar obtener la autorización del titular de la patente con términos y condiciones comerciales razonables y que dichos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial (literal b).
- b) Se deberá definir el alcance y duración, los cuales deberán corresponder y limitarse a los fines para los que se otorgaron la licencia. (literal c).
- c) No podrán cederse esos usos, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos (literal e).
- d) Deberá brindar una remuneración que sea adecuada según cada caso, tomando en cuenta el valor económico de la autorización. Además, la decisión sobre la remuneración estará sujeta a revisión judicial y otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Estado Miembro (literal h y literal j).
- e) La validez jurídica de la autorización está sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Estado Miembro (literal i).
- f) La regla general señala que se podrá retirar la autorización cuando dicha circunstancia que la originó haya desaparecido y no sea probable que vuelva a ocurrir (literal g).³⁵

Cuando la autorización se otorgue como remedio a prácticas anticompetitivas, los miembros no están obligados a cumplir con las condiciones de abastecer el mercado interno del estado Miembro, así como tampoco están obligados a intentar obtener la autorización del titular de la patente. En esta situación, las autoridades competentes podrán negar la revocación de la autorización, si es probable que las condiciones que permitieron las prácticas anticompetitivas se repitan.³⁶

A pesar de esto, el Acuerdo ADPIC presenta dificultades debido a su ambigüedad y falta de uniformidad para su aplicación,³⁷ ya que los países establecen los diferentes motivos para conceder licencias obligatorias dentro

³⁵ Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, Acuerdo ADPIC (1995).

³⁶ *Idem.*

³⁷ Vishal, Gupta, "A Mathematical Approach to Benefit-Detriment Analysis as a Solution to Compulsory Licensing of Pharmaceuticals under the TRIPS Agreement", *Journal of International and Comparative Law*, núm. 13, 2005, pp. 631-60.

de su territorio, en general: “negativa del titular de la patente a conceder licencias, interés público, salud pública y nutrición de la población, emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, prácticas anticompetitivas, patentes dependientes y falta o insuficiencia de explotación”.³⁸

Cabe mencionar que el primer párrafo de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (Declaración de Doha) reconoce la gravedad de los problemas de salud pública que afectan a países en desarrollo, como resultado del VIH (SIDA), tuberculosis, paludismo y otras epidemias.³⁹ En la actual pandemia COVID-19, es necesario reconocer que enfrentamos una crisis de salud pública que no afecta únicamente a los países en desarrollo. Sin embargo, existe implicaciones sociales, económicas y culturales que sin duda afectan en mayor grado a este tipo de países.

Más aún, las disposiciones “ADPIC Plus”⁴⁰ refuerzan la protección de las patentes de la industria farmacéutica pues, uno de sus principales objetivos es vincular la protección de la patente con el registro sanitario. Se hablará más a fondo del impacto de estas disposiciones en la sección V.

En el artículo 20.40 los “otros usos sin autorización del titular del derecho”, en donde se reconocen los derechos y obligaciones que concede el Artículo 31 del Acuerdo ADPIC.⁴¹ Así pues, el T-MEC perpetúa la posibilidad de la disposición de las LO para los países firmantes.

Uno de los objetivos fundamentales de reevaluar la normativa actual es lograr que las LO sean toleradas en determinados escenarios.⁴² La probabilidad de que volvamos a enfrentar una crisis sanitaria es alta. Por ello, es necesario evaluar los principios de flexibilidad del Acuerdo de ADPIC para que las necesidades humanitarias sean un verdadero equilibrio a la protec-

³⁸ Allard Soto, Raúl, “El acceso a los medicamentos: conflictos entre derechos de propiedad intelectual y protección de la salud pública”, *Acta Bioethica* 21, núm. 1, 2015, pp. 83-91.

³⁹ Organización Mundial del Comercio, Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud Pública, Noviembre 2001, WT/MIN01/Dec/2, disponible en: https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm.

⁴⁰ Se llama “ADPIC plus” al conjunto de normas de un nivel de protección más alto que exigen los países más desarrollados, así se les llama porque van más allá de los estándares del ADPIC. Logran esto al suscribir acuerdos bilaterales o multilaterales de libre comercio con países en vías de desarrollo. Santa Cruz y Roffe P., “Los derechos de propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio celebrados por países de América Latina con países desarrollados”, Serie de Comercio Internacional núm. 70, informe de las Naciones Unidas.

⁴¹ Tratado entre Estados Unidos, México y Canadá, T-MEC (2019).

⁴² Castro Riberos, Miguel, and Acosta-Madiedo Carolina Deik, “Salud pública, patentes de productos farmacéuticos y licencias obligatorias en el Acuerdo sobre los ADPIC: una mirada desde el tercer mundo”, *Internacional Law: Revista Colombiana de Derecho Internacional*, núm. 13, 2008, pp. 165-214, disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=82420293006>.

ción de patentes.⁴³ Aun cuando las flexibilidades ADPIC no sean bien recibidas por las empresas farmacéuticas,⁴⁴ debe ponderarse adecuadamente el derecho a la salud.

A continuación, mencionamos algunos ejemplos de cómo varios países han utilizado el mecanismo de las LO por diferentes motivos, por precios excesivos del medicamento o dispositivo, por escasez del medicamento o por interés de orden público.

3. Ejemplos de países que han utilizado licencias obligatorias

- a) En 2004, Francia modificó su ley de patentes para permitir el uso más amplio de licencias *ex officio*⁴⁵ en el caso de ciertas tecnologías para el diagnóstico, ya que las pruebas para el diagnóstico de cáncer de mama BRAC1 y BRAC2 eran muy costosas, debido a las patentes del gen de la empresa Myriad.⁴⁶
- b) En febrero de 2006, la empresa canadiense de genéricos Biolyse solicitó que se agregara el medicamento Oseltamivir a la lista canadiense de productos farmacéuticos elegibles para licencias obligatorias para exportación, llamada “Schedule 1 List”; el cual se agregó a la lista para el mes de septiembre de ese año.⁴⁷
- c) En 2007, Tailandia otorgó dos licencias obligatorias de las patentes para el medicamento Plavix, para enfermedad cardíaca, y Kaletra, contra el SIDA. Ambas licencias debían pagar una tarifa de regalías del 0.5% de acuerdo con el valor de venta total de la Organización Farmacéutica del Gobierno. En el caso de Plavix, la licencia era válida hasta que la patente caducara y el uso del medicamento no es-

⁴³ Castro Riberos, Miguel y Acosta-Madiedo, Carolina Deik, “Salud pública, patentes de productos farmacéuticos y licencias obligatorias en el Acuerdo sobre los ADPIC: una mirada desde el tercer mundo”, *Internacional Law: Revista Colombiana de Derecho Internacional*, núm. 13, 2008, pp. 165-214, disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=82420293006>.

⁴⁴ Allard Soto, Raúl. “El acceso a los medicamentos: conflictos entre derechos de propiedad intelectual y protección de la salud pública”, *Acta Bioethica* 21, núm. 1, 2015, pp. 83-91.

⁴⁵ De acuerdo con la legislación del Instituto Nacional de la Propiedad Industrial de Francia, las licencias *ex officio* aplican por interés de la salud pública cuando los productos o productos resultantes de los procesos son insuficientes para el público, o están a precios extremadamente altos, o se constituyen prácticas anticompetitivas. Disponible en: <https://www.wipo.int/scp/en/exceptions/replies/france.html#Q9>.

⁴⁶ Packard Love, James. “Recent Examples of Use of Compulsory Licenses on Patents.” *Knowledge Ecology International Research Note*, núm. 2, 2007.

⁴⁷ *Idem*.

taba limitado, ni dependía del tipo de cobertura de seguridad social del paciente. A diferencia del medicamento Kaletra, cuya licencia vencía en enero de 2012; y el uso de los derechos de patente se limitaban a la provisión de Efavirenz a 50 000 pacientes por año y que deberían estar cubiertos por el Sistema Nacional de Seguridad, la Seguridad Social y bajo el esquema de beneficios médicos para funcionarios públicos y empleados del gobierno.⁴⁸

4. Aspectos económicos como barreras externas al sistema de propiedad intelectual

Páez menciona que “el descubrimiento y el desarrollo de nuevos medicamentos por la industria farmacéutica están obligados a servir no solo a intereses científicos o médicos, sino también a la eficiencia económica”.⁴⁹ Las LO pueden servir como una herramienta para brindar el acceso a medicamentos para salvar vidas.⁵⁰ No obstante, en la mayoría de los casos, las licencias se ven frustradas por medidas de protección comercial, que podemos considerar como barreras externas al sistema de propiedad intelectual.

El otorgamiento de una LO generalmente ocasiona un conflicto de intereses. Por un lado, están las expectativas legítimas de los inversionistas basados en patentes fundadas en acuerdos internacionales de inversión que les otorga una protección durante el plazo de la patente; y por otro lado están las necesidades públicas en casos de excepción como una crisis sanitaria.⁵¹ Esto puede causar que el inversionista recurra a los medios de solución de controversias disponibles.

En particular, el T-MEC concede una mayor protección al inversor y brinda la posibilidad para que los inversionistas extranjeros puedan presentar demandas contra un Estado anfitrión bajo el mecanismo de solución de controversias inversionista-Estado (ISDS por sus siglas en inglés). Además,

⁴⁸ Stirner, Beatrice y Thangaraj, Harry, “Learning from Practice: Compulsory Licensing Cases and Access to Medicines”, *Pharmaceutical Patent Analyst* 2, núm. 2, marzo de 2013, pp. 195-213, disponible en: <https://doi.org/10.4155/ppa.12.91>.

⁴⁹ Páez Moreno, Ricardo. “La Investigación de La Industria Farmacéutica: ¿condicionada Por Los Intereses Del Mercado?”, *Acta Bioethica* 17, núm. 2, noviembre de 2011, pp. 237-46, disponible en: <https://doi.org/10.4067/S1726-569X2011000200010>, pp. 238.

⁵⁰ Bird, Robert C. “Developing Nations and the Compulsory License: Maximizing Access to Essential Medicines While Minimizing Investment Side Effects”, *Pharmaceutical Regulations Summer*, 2009, pp. 209-21.

⁵¹ Gibson, Christopher, “A Look at the Compulsory License in Investment Arbitration: The Case of Indirect Expropriation”, *American University International Law Review* 25, núm. 3, 2010, pp. 357-422.

el T-MEC amplía la definición de inversión. El Capítulo 14 define como inversión en el Artículo 14.1: “a todo activo de propiedad de un inversionista o controlado por el mismo, directa o indirectamente, que tenga las características de una inversión, incluidas características tales como el compromiso de capital y otros recursos, la expectativa de obtener ganancias o utilidades o la asunción de riesgo”. Y especifica que una inversión podrá incluir derechos de PI.⁵²

Por lo que, una de las problemáticas que gira en torno a las LO se centra en el derecho comercial internacional y los problemas de salud pública. Mientras el inversionista tiene derecho a que sus expectativas en relación con la operación y retorno de su inversión, sean respetadas, el Estado también debería de poder ejercer sus derechos sin riesgo a un “regulatory chill”.⁵³

IV. EL MECANISMO PARA EL USO PÚBLICO NO COMERCIAL DE LAS PATENTES

Otro de los instrumentos o mecanismos previstos que permitirían superar los obstáculos al acceso a los medicamentos y dispositivo es el denominado mecanismo de “uso público no comercial” de las invenciones que han sido protegidas por patentes. Este instrumento es analizado como un mecanismo alternativo a la figura de las LO o bien como una especie de LO. Sin embargo, entre una figura y otra existen marcadas diferencias, de hecho, las regulaciones entre uno u otro país son distintas, pues aún cuando cuenten con una regulación de las LO, no significa que sea factible la aplicación del mecanismo de “uso público no comercial” (en adelante referido como “el mecanismo”), y viceversa.

Al igual que acontece con el régimen de LO, el mecanismo puede ser aplicado para promover el acceso a vacunas, así como de otros medicamentos, diagnósticos, dispositivos, suministros, y cualquier otra tecnología utilizada para la vigilancia, prevención, detección, diagnóstico y tratamiento del COVID-19.

⁵² Tratado entre Estados Unidos, México y Canadá, T-MEC (2019).

⁵³ Gibson, Christopher, “A Look at the Compulsory License in Investment Arbitration: The Case of Indirect Expropriation”, *cit.*

1. *El mecanismo en los ADPIC*

La configuración de esta figura toma como punto de partida la regulación que se establece en el artículo 31 inciso b) de los ADPIC. La principal diferencia con respecto a las LO radica en que, en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, no es necesario cumplir con el requerimiento de demostrar que se ha intentado obtener la autorización del titular de la patente en términos y condiciones comerciales razonables, y que dichos intentos no han surtido efecto en un plazo prudencial. Mas que los motivos para que tenga lugar la aplicación del mecanismo, la diferencia se encuentra en el procedimiento para utilizar la invención sin autorización del titular.

Esta diferencia reviste especial interés en un contexto como el que atravesamos, no solo por la ausencia del requerimiento de solicitud formal que caracteriza las LO, sino también el poder ser un mecanismo menos complejo que este. Además de la posibilidad de actuación de oficio por parte del Gobierno, se pueden mencionar como ventajas que puede existir o no obligación de notificación previa al titular de la patente antes de su puesta en práctica, así como tampoco la obligación de que la invención sea directamente utilizada por el Estado. Todo lo cual permite desarrollar un proceso más acelerado para garantizar el acceso a los medicamentos y dispositivos que se hayan patentado.

Otra ventaja que puede mencionarse es que, de conformidad con lo establecido en el artículo 44 apartado 2 de los ADPIC, las leyes nacionales solo están obligadas a limitar los recursos disponibles contra este tipo de autorizaciones al pago de una remuneración de conformidad con lo previsto en el inciso h del artículo 31 del propio Tratado, no siendo procedente otro tipo de obligaciones.

Su uso es promovido especialmente en el contexto de la pandemia por ser menos complejo el procedimiento que el de las licencias obligatorias. A diferencia de estas últimas que se otorgan a un tercero previa solicitud, en el caso del uso de gobierno no hay necesidad de realizar esta solicitud formal por parte del gobierno. La posibilidad de actuación de oficio para responder a las necesidades identificadas de salud pública puede ser decidido por una autoridad designada por la ley, o de forma descentralizada por diferentes departamentos o instancias gubernamentales. Según reconoce Correa la decisión sobre dicho uso solo requiere de un acto administrativo en el que se haga referencia a: los antecedentes legales, justificación de la necesidad de utilizar la patente, la identificación del producto, de las patentes involucra-

das y de los titulares, así como la remuneración que se debe pagar, alcance y duración del uso previsto, así como las personas o entidades que están autorizadas para actuar como contratistas a nombre del gobierno.⁵⁴

Un aspecto importante que debe ser referido es que “el uso público no comercial”, no significa que el uso real de la patente deba ser ejecutado por el gobierno, este puede autorizar a una persona física o jurídica para ello. El hecho de que una entidad comercial esté involucrada como contratista o actúe en nombre del gobierno no impide que sea reconocido como un “uso no comercial”, siempre y cuando el fin de este sea un propósito público.

También debe tenerse en cuenta que la concepción de este mecanismo desde los ADPIC no condiciona la notificación al titular del derecho antes del uso de la patente, puesto que si la situación lo amerita es posible que esta se realice después de que el mismo ha tenido lugar. Dicha notificación no convierte al titular en parte del proceso de uso de la patente, así como tampoco existe una obligación internacional de escuchar previamente al titular. Lo que se exige desde el tratado es que la notificación sea realizada cuando sea razonablemente posible, debiéndose poner en conocimiento del titular no solo la explotación, sino, además, el alcance de esta autorización. No obstante, como veremos posteriormente algunos países si han previsto esta obligación antes del inicio del uso sin autorización.

Si bien el mecanismo no es una LO, propiamente dicha, tampoco estamos en presencia de una confiscación de los derechos de propiedad intelectual, así como tampoco de una cesión de derechos de propiedad intelectual al Estado. Al menos en los términos que hoy se regulan en el artículo 31 B) de los ADPIC ni en las legislaciones que han reconocido esta figura. El uso público no comercial por el gobierno o por terceros autorizados por este se fundamenta tanto en casos de emergencia nacional como en circunstancias de extrema urgencia. Le corresponde a cada país poder determinar el alcance de estos conceptos, que además no son estáticos ni uniformes.

La Declaración de Doha reconoce como una de sus flexibilidades la posibilidad de que cada país miembro pueda determinar lo que constituye una circunstancia de extrema urgencia. Entendiendo como tal las crisis de salud pública (art. 5. Inciso c) pero no son las crisis de salud pública las únicas que pudieran justificar la utilización de esta figura que se encuentra en dependencia de la regulación de cada país. Incluso es posible que la misma pueda ser utilizada en circunstancias no excepcionales, siempre y cuando sea fundamentado dicho uso. La previsión de su aplicación para el desarrollo de

⁵⁴ Correa, Carlos M., *Guide for the Granting of Compulsory Licenses and Government Use of Pharmaceutical Patents*, Research Paper núm. 107, South Centre, 2020, p. 30.

sectores esenciales de la economía nacional, de prácticas de competencia y, de manera general, la consecución de cualquiera de los objetivos de gobierno que se establecen en algunas regulaciones nacionales.⁵⁵

2. *El uso del mecanismo en diferentes países*

En el momento que nos encontramos con el enfrentamiento de la pandemia, el problema no radica en el fundamento o no del motivo. De existir invenciones que puedan curar la enfermedad provocada por el COVID-19, ¿sería posible aplicar el mecanismo de emergencia sanitaria?

El problema radicaría en la previsión normativa que exista al respecto, es decir, si se contempló o no la figura en la legislación nacional, y en el caso de ser posible, ¿como llevar a cabo su implementación de la manera más rápida y eficaz permitida?

En este sentido se aprecia que existen países como Argentina y Estados Unidos que ya la tenían contemplada la figura en sus ordenamientos jurídicos nacionales, mientras que Canadá y Alemania modificaron su regulación para la aplicación directa ante la pandemia del COVID-19, y otros como México no la tienen prevista en su normativa.

A. Países que ya contaban con la figura en su ordenamiento nacional: Argentina y Estados Unidos

En Argentina el artículo 47 inciso c) de la Ley de Patentes prevé que es posible utilizar la patente sin autorización de su titular en el caso de uso público no comercial, “cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno”; solo existe una obligación de notificación del titular.⁵⁶

En Estados Unidos la sección 1498 del Título XXVIII del Code, prevé el uso o la fabricación de una invención protegida por una patente en los

⁵⁵ OMPI, Excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes: concesión de licencias obligatorias y explotación por el gobierno (parte II), Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, 21 sesión, SCP/21/5 REV, Ginebra, 2014, p. 5.

⁵⁶ Art. 47 del Decreto 260/96 de 20 de marzo, Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad, apruébese el texto ordenado de la Ley núm. 24.481, modificada por su similar N° 24.572 (T.O. 1996) y su Reglamentación. <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/35000-39999/35001/texact.htm>.

Estados Unidos para el Gobierno, por un contratista, un subcontratista o cualquier persona, empresa o corporación y con la autorización o consentimiento de este, sin licencia de su titular solo genera un derecho de reclamación por parte de este ante el Tribunal de Reclamaciones Federales de los Estados Unidos por el establecimiento de una compensación razonable y completa por dicho uso y fabricación.⁵⁷

B. Países que modificaron su ordenamiento nacional a raíz de la pandemia del COVID-19

Ante la pandemia del COVID-19, Alemania modificó la Ley para prevenir y controlar enfermedades infecciosas en humanos (Ley de protección contra infecciones), en virtud de la cual se estableció que el Bundestag alemán (órgano legislativo) es quien va a determinar cuándo finaliza la situación epidémica.⁵⁸

Además, según lo previsto en la sección 5 de la mencionada Ley, será posible aplicar el párrafo 1 sección 13 de la Ley de Patentes germana, para aquellas invenciones que estén relacionadas con el suministro de medicamentos, dispositivos médicos, diagnósticos de laboratorio, objetos de equipos de protección personal y producto para la desinfección, entre otros. Pues, el uso de estos materiales se considera de interés del bienestar público o la seguridad de los ciudadanos.

Conforme a ello, el Ministerio Federal de Salud teutón puede encargar a una autoridad subordinada la aplicación la aplicación del párrafo primero de la sección 13 de la Ley alemana de patentes que prevé la posibilidad de que el Título no tenga efecto cuando el Gobierno Federal considere que la invención debe utilizarse en beneficio del bienestar público. En ese caso, el titular solo tendrá derecho a que se le informe antes de que se haga uso de la invención y a recibir una remuneración equitativa, aunque podrá reclamar ante el Tribunal Administrativo Federal y/o ante los tribunales ordinarios, cuando la orden ha sido emitida por el Gobierno Federal o por la máxima autoridad federal competente o no está de acuerdo con la remuneración.

En Canadá la *Bill C-13, the COVID-19 Emergency Response Act*, modificó la Ley de Patentes en el sentido de agregar el apartado 4 al artículo 19 de

⁵⁷ §1498, Title 28 Judiciary and Judicial Procedure. <https://uscode.house.gov/view.xhtml?req=granuleid:USCprelimtitle28section1498&num=0&edition=prelim>.

⁵⁸ §1 Ley para prevenir y controlar enfermedades infecciosas en humanos (Ley de protección contra infecciones - IfSG). <https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/>.

dicha norma. Tras dicha modificación a solicitud del Ministerio de Salud, el Gobierno de Canadá y cualquier persona especificada en la solicitud puede hacer, fabricar, usar y vender una invención patentada en la medida necesaria que sirva para responder a la emergencia de salud pública descrita en la solicitud. Se comprende que la emergencia de salud pública es una cuestión de preocupación nacional.

La solicitud de uso debe contener el nombre del titular de la patente, el número de esta y especificar la persona que es autorizada para hacer, fabricar, usar y vender la invención, entre otros requerimientos. La autorización cesa cuando el Ministro de Salud notifique que esta ya no es necesaria para responder a la emergencia de salud pública establecida en la solicitud o, un año después del día en que se otorga. Asimismo, deberá notificarse al titular de la patente cualquier autorización que se otorgue y se le pagará una remuneración adecuada teniendo en cuenta el valor económico de la autorización y el grado de uso, venta, fabricación de esta.⁵⁹

C. *El mecanismo en México*

En México, como ya se ha comentado, se prevé en el artículo 77 de la LPI el uso de las licencias obligatorias por causas de emergencia o seguridad nacional y mientras duren estas, incluyendo aquellas enfermedades graves que han sido declaradas de atención prioritaria por el Consejo de Salubridad General. Sin embargo, el mecanismo de uso público no comercial no ha sido previsto, al menos de forma expresa. No es el Estado Federal, los estados estatales, ni ninguna de sus instituciones quienes determinan la concesión de estas licencias, sino que esta iniciativa recae en las empresas farmacéuticas las cuales podrán solicitar la concesión de una licencia de utilidad pública al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial y este deberá otorgarla previa audiencia de las partes y, en un plazo no mayor a 90 días, a partir de la fecha de presentación de la solicitud. De ser necesario en estos momentos el uso de alguna invención protegida por patente para enfrentar la pandemia del COVID-19 posiblemente aún se estaría tramitando la respectiva licencia.⁶⁰

La pandemia ha demostrado que el sistema de propiedad intelectual mexicano no está preparado para enfrentar situaciones de extrema urgen-

⁵⁹ Parte 12 de la Bill C-13, The COVID-19 Emergency Response Act, 25 de marzo de 2020, disponible en: https://www.parl.ca/Content/Bills/431/Government/C-13/C-13_4/C-13_4.PDF.

⁶⁰

cia como la que nos enfrentamos en materia de salud. La complejidad del sistema de licencias obligatorias no responde a la magnitud del fenómeno. Resulta también llamativo que el actual proyecto de Ley de Propiedad Industrial tampoco prevea esta posibilidad, que es una flexibilidad contemplada en los ADPIC. El artículo 152 de esta iniciativa es una copia de la actual regulación de la figura de las licencias obligatorias por razones de emergencia o seguridad nacional. En consecuencia, adolece de las inconsistencias anteriormente comentadas.⁶¹

Al igual que acontece con otras figuras e instituciones, vinculadas directa o indirectamente con la propiedad intelectual, el uso público no comercial como motivo de uso no autorizado de una patente necesita ser repensado dentro del actual sistema de propiedad intelectual e innovación de cada país. Las respuestas regulatorias deben continuar siendo lo suficientemente flexibles para responder a las urgencias que pandemias y motivos de salud pública demandan. Sin embargo, no podemos considerar que su configuración es perfecta.

Aspectos como la posibilidad del cobro de una suma por costos de producción y distribución, su aplicación a supuestos de solicitudes de patentes, su utilización para el suministro a países extranjeros, los criterios para determinar que es una remuneración equitativa, justa y adecuada, aún se encuentran en debate y deberán ser determinadas conforme las demandas y necesidades de cada uno de los países.

V. ELEMENTOS CONEXOS AL SISTEMA DE PROPIEDAD INTELECTUAL

Una vez revisadas las particularidades del sistema de PI, es importante mencionar que dicho sistema no está aislado de otros contextos, es decir, converge con diferentes elementos conexos que son necesarios para que las invenciones lleguen a la población. Así, el sistema de PI encuentra intersección con el sistema de salud por la necesidad de adquirir productos innovadores que diagnostican, mitigan y mejoran la salud. En una situación de emergencia como la que nos encontramos para hacer frente a la pandemia derivada del COVID-19, las agencias sanitarias en el mundo tienen un papel preponderante no solo en la atención de primera línea al cuidado de enfermos sino en cuanto a la regulación, cumplimiento y verificación de la calidad, seguridad

⁶¹ Art. 152 de la Iniciativa con proyecto de Decreto por el que se expide la Ley de la Propiedad Industrial, suscrito por Ernesto Pérez Astorga, Senador de la República de la LXIV, Legislatura del Congreso de la Unión, integrante del Grupo Parlamentario de Morena, disponible en: https://www.senado.gob.mx/64/gaceta_del_senado/documento/101812.

y eficacia, de todos los medicamentos e insumos que se adquirieran e importen en un territorio dado, aplicando las medidas de seguridad y, en su caso, las sanciones correspondientes.

1. *Sobre el rol de la COFEPRIS*

En México, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), tiene como encomienda autorizar todos los medicamentos e insumos sanitarios que se comercializan en territorio nacional a través de la obtención de un registro sanitario (RS), que certifica que el producto en cuestión cuenta con calidad, no provoca efectos graves para la salud y también cumple con la función deseada.⁶²

Sin embargo, el procedimiento administrativo interno de obtención de un RS frecuentemente demora mucho más de lo que se indica en los plazos regulares establecidos por la propia Comisión.⁶³

En el momento en el que exista un medicamento o vacuna nacional o extranjera disponible y confiable, y se buscara su registro mediante el procedimiento habitual, encontraríamos muchas barreras administrativas e incluso, pasarían meses antes de poder comercializarlo y hacerlo disponible para el consumidor final. Un estudio publicado por la COFECE⁶⁴ en 2017 mostró que los RS pueden llegar a tardar más de 720 días (2 años) en ser aprobados y en los peores casos se han otorgado en más de 1080 días (3 años).⁶⁵

Desafortunadamente, aun no se ha encontrado en el mundo algún medicamento o vacuna que podamos llamar una “cura” o “prevención” aunque existen algunos reportes⁶⁶ que indican que la anhelada sustancia llegará

⁶² COFEPRIS, Protección contra riesgos sanitarios, disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/videos/cofepris-te-protege-contra-riesgos-sanitarios?idiom=es> (fecha de consulta: 13 de junio de 2020).

⁶³ COFEPRIS, Rezago en permisos de medicamentos, disponible en: <https://www.eluniversal.com.mx/nacion/sociedad/reconoce-cofepris-rezago-de-casi-14-mil-permisos-de-medicamentos> (fecha de consulta: 13 de junio de 2020).

⁶⁴ Comisión Federal de Competencia Económica.

⁶⁵ COFECE, Estudio en materia de libre concurrencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México, disponible en: https://www.cofece.mx/wp-content/uploads/2017/11/estudio-de-medicamentos_vf-baja-1.pdf (fecha de consulta: 13 de junio de 2020).

⁶⁶ Véase Ahmed, S.F.; Quadeer, A.A.; McKay, M.R. Preliminary Identification of Potential Vaccine Targets for the COVID-19 Coronavirus (SARS-CoV-2) Based on SARS-CoV Immunological Studies. *Viruses* 2020, 12, 254. Gurwitz, D., Angiotensin receptor blockers as

tarde o temprano. Es por ello que contar con procedimientos expeditos y rápidos (*fast track*), sustentados en la ley, para la obtención de RS en situaciones de emergencia cobra particular interés.

En este sentido, recientemente se han hecho esfuerzos importantes para acelerar los procedimientos para otorgar los RS, a través de acuerdos⁶⁷ con diferentes agencias de salud en el mundo para reconocer como equivalentes las pruebas y procedimientos de evaluación realizados por alguna otra agencia sanitaria.

El más popular de los acuerdos se ha firmado con la agencia de Administración de alimentos y medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA), con el fin de permitir en México, la venta, distribución y uso de insumos para la salud. En el acuerdo publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 29 de marzo de 2019, se mencionan los requisitos que se deben cumplir, entre ellos se encuentra, una comunicación oficial por escrito de la FDA, los ensayos, análisis, estudios preclínicos y clínicos necesarios, entre otros.

Sin embargo, a pesar de tener estos Acuerdos vigentes, los procedimientos estándar no responden a un evento de emergencia. Dado que los acuerdos, medidas o decretos se adoptan conforme se presenta la situación (de forma improvisada), ello significa un retraso para que los tratamientos, e insumos esenciales puedan llegar a la población.

2. RS respecto de la pandemia por COVID-19

Hasta la fecha, COFEPRIS ha autorizado de forma temporal que se lleven a cabo varias pruebas para determinar la presencia de anticuerpos anti-SARS-Cov-2 del tipo IgG e IgM en muestras serológicas; estas pruebas tienen el objetivo de identificar si la persona ha sido expuesta al virus COVID-19, ha desarrollado una respuesta inmune. Las pruebas han sido fabricadas por diferentes laboratorios biotecnológicos extranjeros (principalmente chinos y

tentative SARS-CoV-2 therapeutics. *Drug Development Research*, 2020, 1, 4; Amanat, F., Krammer, F., Huang Immunity, 2020 52, 583.

⁶⁷ DOE, ACUERDO por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167 y 170 del RIS y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la COFEPRIS para el otorgamiento del RS de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o. fracción XV inciso b y 166 fracción II del RIS, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la FDA para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, disponible en: http://www.salud.gob.mx/cdi/nom/compi/ACUERDO-3_051012.pdf.

estadounidenses).⁶⁸ El procedimiento implica que, el fabricante o distribuidor debe ingresar el Dossier a COFEPRIS,⁶⁹ dichos documentos se evalúan de forma preliminar y, si la evaluación es satisfactoria, el fabricante solicita la expedición de un permiso sanitario de importación. Una vez completos dichos requisitos, se entregan las pruebas a la institución evaluadora,⁷⁰ la cual aplica las pruebas a los pacientes pertinentes. La institución evaluadora se coordina con COFEPRIS para mostrarle la efectividad de los resultados de las pruebas, y en su caso, el fabricante obtendrá un registro sanitario temporal que permitirá la importación y comercialización del producto, el cual perderá vigencia en cuanto se decreta el fin de la emergencia sanitaria y el Dossier seguirá su curso normal de evaluación quedando pendiente la autorización del RS asociado.

Por otro lado, la misma Comisión también ha autorizado 4 ensayos clínicos con Remdesivir,⁷¹ Tocilizumab,⁷² Hidroxicloroquina⁷³ y Cloroquina, medicamentos ya conocidos por combatir otros males como paludismo, artritis reumatoide y otro tipo de virus. Los procedimientos para obtener los RS constan de múltiples fases que no pueden ser aceleradas debido a su naturaleza.

3. Retos adicionales

A. La normativa actual de los procedimientos *fast track*

Los procedimientos *fast track* para la obtención de autorizaciones para ensayos, pruebas e incluso RS, cuando se está pasando por una emergencia sanitaria, idealmente deberían estar asentados en la Ley General de Salud (LGS). Esta Ley debería contemplar plazos razonables y garantizados para que la COFEPRIS tenga oportunidad de revisar a fondo los detalles técnicos

⁶⁸ Por ejemplo, Abbott Laboratories Inc, Beijing Diagret Biotechnologies Co., Ltd, Hangzhou Biotest Biotech Co. Ltd., AllTest Biotech Co. Ltd. Entre otros.

⁶⁹ COFEPRIS, Proceso de Autorización Temporal de Pruebas Serológicas, disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/554993/Proceso_Pruebas_Serologicas_270520__1_.pdf (fecha de consulta: 9 de junio de 2020).

⁷⁰ Instituciones evaluadoras autorizadas para la evaluación de las pruebas serológicas para determinar IgG e IgM para COVID-19: Instituto Nacional de Nutrición y Ciencias Médicas “Salvador Zubirán” y TecSalud del Tecnológico de Monterrey

⁷¹ Wang, M., Cao, R., Zhang, L. et al., “Remdesivir and Chloroquine Effectively Inhibit the Recently Emerged Novel Coronavirus (2019-nCoV) in Vitro”, *Cell Res* 30, 2020, pp. 269-271.

⁷² Pan Luo, Yi Liu, Lin Qiu, Xiulan Liu, Dong Liu, Juan Li *J Med Virol* 2020 92, 814

⁷³ Liu, J., Cao, R., Xu, M. et al., “Hydroxychloroquine, a less toxic derivative of chloroquine, is effective in inhibiting SARS-CoV-2 infection in vitro”, *Cell Discov* 6, 16 (2020).

de, por ejemplo, una vacuna, pero sin demorar demasiado la disponibilidad de la misma a la población.

No es un reto fácil ya que se debe dar certidumbre en cuanto al tiempo de autorización y al mismo tiempo evitar que productos que no sean seguros para la población sean autorizados, en un momento de particular vulnerabilidad nacional.

Los procesos *fast track* para una situación de emergencia nacional tampoco han sido contemplados por el IMPI; la LPI (en la actual y en la propuesta) omite indicar que para un acontecimiento de emergencia, sea posible acelerar el registro de invenciones dirigidas a la mitigación y atención de la emergencia.

B. *La coordinación entre las instituciones que componen el sistema de PI*

La sana y plena comunicación entre el IMPI y la COFEPRIS es fundamental para contribuir a la armonización del sistema de PI y el de salud en México. En principio tenemos un mecanismo de vinculación IMPI-COFEPRIS el cual se basa en los artículos 47 bis del Reglamento de la LPI el artículo 167-bis del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) el cual tiene su resultado más tangible en la *Gaceta de Patentes Vigentes de Medicamentos Art. 47 bis del RLPI*. Es decir, la COFEPRIS debe asegurarse que al autorizar la comercialización de un medicamento no se violen derechos de PI.

Este *linkage*, como también se le denomina, aún tiene muchos retos⁷⁴ y dista de ser un mecanismo eficaz de observancia y cumplimiento a los derechos de PI en México en materia de productos farmacéuticos.

C. *El robustecimiento de la Transferencia de Tecnología.*

Ahora bien, lo deseable es que cualquier sustancia (*i.e.* vacuna, medicamento, tratamiento) que pruebe tener calidad, seguridad y eficacia para mitigar la contingencia sanitaria, no solo tenga la facilidad de ser registrada correctamente y autorizada para su comercialización con pleno respeto a sus derechos de PI, sino que también pueda fluir la transferencia de tecnología para

⁷⁴ Véase González, M. y Chagoya, H., "Mexico's Patent Linkage System: Current State, Effects and Flaws", *Life Sciences Preview*, disponible en: <https://www.lifesciencesipreview.com/contributed-article/mexico-s-patent-linkage-system-current-state-effects-and-flaws> (fecha de consulta: 5 de junio de 2020).

que se asegure a la población el acceso a las invenciones que puedan mejorar su salud.

La transferencia de tecnología en México ha sido históricamente complicada, por ejemplo, si pensamos en una vacuna ya disponible, una sana transferencia implicaría que laboratorios mexicanos, deberían tener la capacidad de manufactura, infraestructura, adopción de la tecnología, así como distribución, para que la población en general pueda beneficiarse de la misma. Además de esto, deberá sortearse la protección con la que ahora contarán los datos obtenidos de las pruebas clínicas correspondientes, a la que se obliga México por el T-MEC como se mencionó anteriormente. Para garantizar el derecho a la salud, México tendría que implementar una política que pueda ser ejecutable para que la protección de datos, no retrase el acceso a medicamentos.

D. Garantizar un sano sistema de PI

Si las invenciones enfocadas a atender la pandemia del COVID-19, fuesen protegidas por patentes, los actuales mecanismos de LO o de uso público no comercial, ¿serían suficientes para garantizar el fácil acceso a la población más sensible? Esta pregunta debe contestarse considerando que la franja de vulnerabilidad se ha ensanchado en México y el mundo, en grandes proporciones.

Por otro lado, el ecosistema de innovación en el que las patentes juegan un rol preponderante se ha alimentado por décadas de los beneficios de la PI y ha dado como resultado que en el mundo existan decenas de posibles tratamientos para el nuevo coronavirus con moléculas nuevas o ya existentes, además de posibles vacunas, a una velocidad sorprendente.⁷⁵

Tomando en cuenta los beneficios de un sano sistema de PI, México podría promover prácticas de licenciamiento que beneficien a la salud pública, como el uso de licencias no exclusivas.

Situándonos en el momento de escribir este artículo en el que no se cuenta con una cura para el nuevo virus, se hace evidente y preponderante el urgente apoyo a la ciencia, tecnología e innovación. Por tanto, los países como México deberían hacer de ello su prioridad, pues cuando la inno-

⁷⁵ Ver: Kormann, C. “The Coronavirus Vaccine Is on Track to Be the Fastest Ever Developed” *The New Yorker*, Mayo 22, 2020 disponible en: <https://www.newyorker.com/science/medical-dispatch/the-coronavirus-vaccine-is-on-track-to-be-the-fastest-ever-developed>; Lurie, N., Savielle M., Hatchett, R., Halton, J. May 21, 2020, *Engl J Med* 2020; 382. DOI: 10.1056/NEJM2005630.

ción es promovida constantemente, se generan condiciones adecuadas y asequibles para resolver de forma adecuada distintos problemas de la sociedad, haciendo de la PI una aliada.

En México ya hay esfuerzos importantes para atender la emergencia sanitaria⁷⁶ grupos enteros de investigación y gente muy calificada trabaja incansablemente para aportar a la solución de este gran problema. Sin embargo, se enfrentan a barreras muy grandes como la necesidad de robustecer al ecosistema de ciencia, tecnología e innovación,⁷⁷ y la falta de articulación de entidades de gobierno por ejemplo IMPI-COFEPRIS-SE-SS⁷⁸ que enfocan sus esfuerzos de manera aislada y no en conjunto. La entereza con la que el país pueda afrontar la próxima emergencia, depende del futuro de la ciencia y la tecnología en México.

VI. CONCLUSIONES

Hemos visto que el sistema de PI se forma de varios componentes y que para lograr un adecuado balance de este con el acceso a las invenciones en el campo de la medicina, se requiere identificar a dichos componentes, y una coordinación entre ellos. Tomando en cuenta que la regulación deberá adaptarse a los compromisos adquiridos en los tratados internacionales, México requiere una política de PI que englobe los diversos componentes del sistema y actualice las necesidades de su población.

Los ADPIC establecen las condiciones y procedimiento a seguir para el otorgamiento de LO, las cuales se aplican únicamente para patentes. Aunque la LPI contiene la figura de LO, no indica el procedimiento. Además, aún cuando las LO puedan servir como un mecanismo de acceso a invenciones del campo de la salud, la política de PI nacional debiera procurar que estas no sean frustradas mediante un mecanismo de solución de controversias inversionista-Estado.

Por otro lado, la ausencia de regulación en el ordenamiento jurídico mexicano del uso público no comercial es sin duda una asignatura pendiente. Demuestra que aún no se aprovechan dentro de la norma jurídica nacional flexibilidades reconocidas en el sistema internacional de la propiedad intelectual. De existir una vacuna en estos momentos este instrumento sería

⁷⁶ La UNAM en acción e investigación ante el COVID-19, disponible en: <https://www.fundacionunam.org.mx/unam-al-dia/la-unam-en-accion-e-investigacion-ante-el-covid-19/>.

⁷⁷ *Op. cit.*, N. 21

⁷⁸ SS: Secretaría de Salud, SE: Secretaría de economía.

efectivo y válido para poder responder a los requerimientos de la crisis sanitaria. No puede dejarse de lado la discusión sobre conceptos como emergencia y seguridad nacional que deben de partir desde las propias diferencias no solo en capacidad para responder a crisis sanitarias, sino también a las que demanda el propio desarrollo nacional y mundial.

Debe fortalecerse la comunicación entre instituciones relacionadas con la salud, ciencia y tecnología para dar más peso a la información científica en la toma de decisiones estratégicas en caso de emergencia. Existen elementos conexos al sistema de PI que juegan un rol importante en activar de forma rápida y expedita los mecanismos para afrontar una emergencia sanitaria. Estos deberían de ser revisados y mejorados para que estén listos y no depender de acuerdos o decretos hechos “al vapor”. Estamos ante una oportunidad para buscar articular el sistema de PI, que tenga como objetivo el equilibrio entre el fomento a la innovación y el beneficio social.

VII. BIBLIOGRAFÍA

- Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, Acuerdo ADPIC (1995).
- ALBA BETANCOURT, A. *et al.*, “Social Innovation and University Intellectual Property: Insights from the UK and Mexico”, *European Intellectual Property Review*, vol. 4, núm. 5, 2020.
- ALLARD SOTO, Raúl, “El acceso a los medicamentos: conflictos entre derechos de propiedad intelectual y protección de la salud pública”, *Acta Bioethica* 21, núm. 1, 2015.
- ÁLVAREZ SOBERANIS, Jaime, *La regulación de las invenciones y marcas y de la transferencia tecnológica*, México, Porrúa, p. 37.
- AHMED, S. F. *et al.*, “Preliminary Identification of Potential Vaccine Targets for the COVID-19 Coronavirus (SARS-CoV-2) Based on SARS-CoV Immunological Studies”, *Viruses* 2020, 12, 254.
- BILL C-13, The COVID-19 Emergency Response Act, 25 de marzo de 2020. Disponible en: https://www.parl.ca/Content/Bills/431/Government/C-13/C-13_4/C-13_4.PDF.
- BIRD, Robert C., “Developing Nations and the Compulsory License: Maximizing Access to Essential Medicines While Minimizing Investment Side Effects”, *Pharmaceutical Regulations*, Summer, 2009.
- CALBOLI, I., “Beyond Patents: The Problems of Non-Traditional Trademark Protection for Medicines and Health Technologies”, 1.

- CASTRO RIBEROS, Miguel y ACOSTA-MADIEDO, Carolina Deik, “Salud pública, patentes de productos farmacéuticos y licencias obligatorias en el acuerdo sobre los ADPIC: una mirada desde el tercer mundo”, *International Law: Revista Colombiana de Derecho Internacional*, núm. 13, 2008. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=82420293006>.
- CODE US. Title 28 Judiciary and Judicial Procedure. Disponible en: <https://uscode.house.gov/view.xhtml?req=granuleid:USCprelimtitle28section1498&num=0&edition=prelim>.
- COFECE, Estudio en materia de libre concurrencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México, disponible en: https://www.cofece.mx/wp-content/uploads/2017/11/estudio-de-medicamentos_vf-baja-1.pdf (fecha de consulta: 13 de junio de 2020).
- COFEPRIS, Proceso de Autorización Temporal de Pruebas Serológicas, disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/554993/Proceso_Pruebas_Serologicas_270520__1_.pdf (fecha de consulta: 9 de junio de 2020).
- COFEPRIS, Protección contra riesgos sanitarios, disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/videos/cofepris-te-protege-contra-riesgos-sanitarios?idiom=es> (fecha de consulta: 13 de junio de 2020]
- COFEPRIS, Rezago en permisos de medicamentos, disponible en: <https://www.eluniversal.com.mx/nacion/sociedad/reconoce-cofepris-rezago-de-casi-14-mil-permisos-de-medicamentos>.
- CONLEY, J. *et al.*, ‘Myriad After Myriad: The Proprietary Data Dilemma.’ *North Carolina Journal of Law & Technology*, vol. 15, núm. 597, 2014, disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25544836>.
- CORREA, Carlos M., *Guide for the Granting of Compulsory Licenses and Government Use of Pharmaceutical Patents*, Research Paper No. 107, South Centre, 2020.
- “Declaración Relativa al Acuerdo Sobre Los ADPIC y La Salud Pública”, Doha: Organización Mundial del Comercio, 2001.
- DELATE, Richard *et al.*, “Promoting Innovation and Access to Health Technologies”, *Reporte de las Naciones Unidas, Panel sobre acceso a las medicinas*, 2016.
- DOF, Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167 y 170 del RIS y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la COFEPRIS para el otorgamiento del RS de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o. fracción XV inciso b y 166 fracción II del RIS, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la FDA para permitir en su

- país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, disponible en: http://www.salud.gob.mx/cdi/nom/compi/ACUERDO-3_051012.pdf.
- Foro Consultivo Científico y Tecnológico y Comisión de CTI-Cámara de Diputados, “Memoria del conversatorio para el análisis del Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología” (2019).
- GIBSON, Christopher, “A Look at the Compulsory License in Investment Arbitration: The Case of Indirect Expropriation”, *American University International Law Review*, vol. 25, núm. 3, 2010.
- GONZÁLEZ, M. y CHAGOYA, H. “Mexico’s patent linkage system: current state, effects and flaws” *Life Sciences Preview*, disponible en: <https://www.lifesciencespreview.com/contributed-article/mexico-s-patent-linkage-system-current-state-effects-and-flaws> (fecha de consulta: 5 de junio 2020).
- GRANDE, Gersaín, ¿De qué tamaño y cuál es la importancia del T-MEC? *Milenio noticias*, 29 de noviembre de 2018. Disponible en: <https://www.milenio.com/negocios/de-que-tamano-y-cual-es-la-importancia-del-t-mec>.
- GURRY, Francis, “Consideraciones en torno a la propiedad intelectual, la innovación, el acceso y la COVID-19”, 24 de abril de 2020, disponible en: https://www.wipo.int/aboutwipo/es/dgo/news/2020/news_0025.html
- GURWITZ, D., Angiotensin Receptor Blockers as Tentative SARS-CoV-2 Therapeutics. *Drug Development Research*, 2020, 1, 4.; Amanat, F., Krammer, F., Huang Immunity, 2020, 52, 583
- HUNT, Paul, “Informe del Relator Especial sobre el Derecho de Toda Persona al Disfrute del Nivel más Alto Posible de Salud Física y Mental”, Naciones Unidas, 2008.
- INICIATIVA con proyecto de Decreto por el que se expide la Ley de la Propiedad Industrial, suscrito por Ernesto Pérez Astorga, Senador de la República de la LXIV, Legislatura del Congreso de la Unión, integrante del Grupo Parlamentario de Morena, disponible en: https://www.senado.gob.mx/64/gaceta_del_senado/documento/101812.
- “La UNAM en acción e investigación ante el COVID-19”, disponible en: <https://www.fundacionunam.org.mx/unam-al-dia/la-unam-en-accion-e-investigacion-ante-el-covid-19/>.
- Ley de la Propiedad Industrial. Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de junio de 1991, última reforma publicada en el DOF el 18 de mayo de 2018. Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/50_180518.pdf.
- Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad, apruébese el texto ordenado de la Ley núm. 24.481, modificada por su similar núm. 24.572

(T.O. 1996) y su Reglamentación. <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/35000-39999/35001/texact.htm>

Ley para prevenir y controlar enfermedades infecciosas en humanos (Ley de protección contra infecciones - IfSG). <https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/>

LIU, J. *et al.* Hydroxychloroquine, a less toxic derivative of chloroquine, is effective in inhibiting SARS-CoV-2 infection in vitro. *Cell Discov* 6, 16 (2020).

LOBATO, M., “La cláusula Bolar como excepción al derecho de Patente. Efectos y Límites”, *Bird & Bird, Noticias*. Disponible en: <https://www.twobirds.com/es/news/articles/2008/cl%C3%A1usula-bolar-como-excepci%C3%B3n-derecho-patente>.

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, *Excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes: concesión de licencias obligatorias y explotación por el gobierno (parte II)*, Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, 21 sesión, SCP/21/5 REV, Ginebra, 2014.

PACKARD LOVE, James, “Recent Examples of Use of Compulsory Licenses on Patents”, *Knowledge Ecology International Research Note*, núm. 2, 2007.

PÁEZ MORENO, Ricardo, “La investigación de la industria farmacéutica: ¿condicionada por los intereses del mercado?”, *Acta Bioethica* 17, núm. 2, noviembre de 2011, disponible en: <https://doi.org/10.4067/S1726-569X2011000200010>.

PAN Luo, Yi Liu, Lin Qiu, Xiulan Liu, Dong Liu, Juan Li *J Med Virol* 2020 92, 814

Solicitud de Patente número CN111118228 referente a un kit de detección de ácido nucleico en el virus COVID-19. Oficina Europea de Patentes, Traducción libre, disponible en: https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/070493924/publication/CN111118228A?q=CN111118228&called_by=epo.org (fecha de consulta: 10 de junio de 2020).

Proyecto de Decreto por el que se expide la Ley de la Propiedad Industrial, suscrito por Ernesto Pérez Astorga, Senador de la República de la LXIV, Legislatura del Congreso de la Unión, integrante del Grupo Parlamentario de Morena, disponible en: https://www.senado.gob.mx/64/gaceta_del_senado/documento/101812.

Solicitud de Patente número GBGB2004340 en el Reino Unido, disponible en: <https://patents.google.com/patent/GB202004340D0/en?q=GB202004340> (fecha de consulta: 10 de junio de 2020).

Solicitud de Patente número GB202004655, disponible en: <https://patents.google.com/patent/GB202004655D0/en?q=GB202004655> (fecha de consulta: 10 de junio de 2020).

SCHUMPETER, J., *Business Cycles I*, Nueva York, McGraw Hill, 1939

STIRNER, Beatrice y Thangaraj, Harry, “Learning from Practice: Compulsory Licensing Cases and Access to Medicines”, *Pharmaceutical Patent Analyst* 2, núm. 2 (marzo de 2013), disponible en: <https://doi.org/10.4155/ppa.12.91>.

Tratado entre Estados Unidos, México y Canadá, T-MEC (2019).

VISHAL, Gupta, “A Mathematical Approach to Benefit-Detriment Analysis as a Solution to Compulsory Licensing of Pharmaceuticals under the TRIPS Agreement”, *Journal of International and Comparative Law*, núm. 13, 2005.

WANG, M. *et al.*, “Remdesivir and chloroquine effectively inhibit the recently emerged novel coronavirus (2019-nCoV) in vitro”, *Cell Res* 30, 2020.

World Intellectual Property Organization, “National Institute of Industrial Property (INPI) France”, disponible en: <https://www.wipo.int/scp/en/exceptions/replies/france.html> (fecha de consulta: 13 de junio de 2020).